

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1884**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CEVAC IBD L lyophilisate for oral suspension / СЕВАК АйБиДи Ел лиофилизат за перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от ваксината съдържа:

Активно вещество:

Вирус на инфекциозния бурзит по птиците щам Winterfield 2512, G-61 най-малко 2.0 log₁₀ до 3.2 log₁₀ EID₅₀*/доза

*EID₅₀ = 50 % Инфективна доза за ембриони: вирусният титър, необходим да предизвика инфекция при 50% от инокулираните ембриони.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Lactalbumin hydrolysate
Sucrose
Sodium-L-glutamate
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium hydrogen phosphate
Patent Blue V (E131)

Жива лиофилизирана ваксина за активна имунизация на птици срещу инфекциозен бурзит (болестта Гумборо)

Син лиофилизиран прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на птици от 10-дневна възраст нагоре, притежаващи майчини антитела срещу инфекциозен бурзит по птиците (болестта Гумборо), за намаляване на смъртността, клиничните симптоми, загубата на тегло и острите лезии в бурза Фабриций, причинен от силно вирулентни щамове на вируса на инфекциозния бурзит.

Начало на имунитета: 14 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 27 дни след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Със CEVAC IBD L не бива да се имунизират стада, които нямат майчини антитела.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Задоволително ниво на протекция може да се постигне само при здрави птици.

Винаги закръгляйте броя необходими дози към по-голямото число (напр. 20 000 дози за 19 450 птици), не превишавайте дозировката.

Всички птици в стадото трябва да бъдат ваксинирани по едно и също време.

Неправилното съхранение и прилагане на ваксината може да доведат до загуба на активност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Няма налични данни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилага се перорално с водата за пиене.

Бройлерите трябва да бъдат ваксинирани със CEVAC IBD L на възраст от 10 до 18 дни в зависимост от майчините антитела.

Ярките трябва да бъдат ваксинирани двукратно на възраст между 16 и 26 дни, с интервал от 6 дни между ваксинациите.

Точният момент за ваксинация може да бъде определен след проверка на нивото на антителата по серологични методи.

Метод чрез водата за пиене

Не използвайте дезинфектант в питейната вода 48 часа преди и 24 часа след ваксинацията. Ако се използва хлорна помпа, изключете я за същия период от време. Поилките трябва да са основно почистени преди ваксинацията. За целта да не се използва дезинфектант. Затворете системата за разпределяне на водата и изпразнете поилките. Времето, за което птиците ще бъдат лишени от вода зависи от възрастта им и климатичните условия (средно 1 час и 30 минути). Пригответе само толкова количество от ваксината, което да бъде използвано незабавно. Използвайте само материали и инструменти от пластмаса за приготвяне и прилагане на ваксината. Пригответе необходимото количество вода, като се съобразявате с климатичните условия.

Възраст	3-4 седмици	От 10 седмици нагоре
Минимално количество вода за 1000 птици	25 – 30 литра	40 литра

С цел съхраняване на вирусната активност, неутрализирайте хлора с 2.5 g обезмаслено сухо мляко или 15 mg натриев тиосулфат на един литър вода или използвайте специални таблетки за неутрализиране на хлора и оцветяване на водата.

Смесете ваксината с чиста, студена, нехлорирана вода като отворите шишенцето с ваксината под вода и оставете за 10 минути. Отворете системата за подаване на вода когато цветът на водата стане син. Спуснете поилките и проверете разпределението на водата в сградата. Когато резервоарът е празен: напълнете го с разтвор на сухо мляко, оставете за 10 минути, след това отворете системата за да изтече останалото количество разтвор на ваксината в тръбите. Ваксиналният разтвор може да бъде разпределен и на ръка като се използват пластмасови канчета.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI01AD09.

Ваксината е предназначена за активна имунизация на птици срещу инфекциозен бурзит.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Хлорът, флуорът и други елементи във водата влияят отрицателно на вирусите във ваксината. Затова, за намаляване на неблагоприятното им влияние се препоръчва разтварянето на 2.5 g обезмаслено сухо мляко или 15 mg натриев тиосулфат на един литър вода или използването на специални таблетки преди добавянето на ваксината.

Водата, в която ще бъде разтворена ваксината не трябва да е с висока концентрация на метални йони.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, в съответствие с инструкциите: водата с разтворената ваксина трябва да бъде изпита от птиците за 1 час и 30 минути.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони по 1000, 2500 и 5000 дози със запушалка от еластомер и капачка от пластмаса – алуминий.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни
лекарствени

продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale, France

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1884

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/12/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV