

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2078**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АвиПро Тимовак / AviPro THYMOVAC
Лиофилизат за прилагане във вода за пиене.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка една доза съдържа:

Активно вещество:

Жив вирус на инфекциозната анемия по птиците (CAV), щам Сух-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = tissue culture infectious dose 50 %: вирусният титър, достатъчен да причини заразяване в 50 % от инокуираните клетъчни култури.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Динатриев фосфат дихидрат
Лактоза монохидрат
Калиев дихидроген фосфат
Обезмаслено мляко

Външен вид: червено-кафяв лиофилизат.

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 защита на ваксинираните развъдни птици от 8-седмична възраст срещу отделяне на вируса инфекциозната анемия и предаването му на яйцата.

Активна имунизация:

Начало на имунитета: 4 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 43 седмици след ваксинацията, доказана чрез провокация.

За пасивна защита на потомството срещу клинични признаци и поражения от инфекциозна анемия. Защитата на потомството е гарантирана до 51 седмици след ваксинацията на птиците от родителските стада. Пиленцата са защитени от едnodневна възраст (доказано чрез провокация).

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Ваксинацията трябва да се провежда от 8-седмична възраст, но не по-късно от 6 седмици преди пронасяне, за да се изгради имунитет преди пронасянето.

Ваксинационният щам може да се разпространи при неваксинирани пилета, тъй като ваксинираните пилета могат да го отделят чрез изпражненията в продължение най-малко на 14 дни след ваксинацията. Тъй като вирусът може да предизвика проява на клинични признаци при много млади пиленца, трябва да се избягва прехвърлянето му на незащитени птици. Трябва да се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне разпространението на ваксиналния щам при кокошки носачки, птици преди пронасяне и птици на възраст под 3 седмици. Ваксината не трябва да се използва на места с птици на различна възраст.

Избягвайте стрес при птиците преди, по време на и след ваксинацията.

Ваксинационният вирус може да бъде открит в различни органи и тъкани между 7-я и 49-я ден след ваксинацията.

За да се намали инфекциозният натиск преди птиците да са изградили имунитет, е необходимо да се отстрани старата постеля от помещенията и да се почистят, когато са празни.

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

Ваксината съдържа жив вирус, поради което трябва да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, очила или защитни очила, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контаминация чрез разпръскване или разливане на продукта.

Да се вземат предпазни мерки при работа с изпражненията от птиците, тъй като ваксинационният вирус може да се отдели с изпражненията в продължение най-малко на 14 дни.

Да се измиват и дезинфектират ръцете и оборудването след работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Няма известни.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и не по-късно от 6 седмици преди началото на яйценосния период.

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

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За приложение във вода за пиене, след реконституиране.

На всяка птица се прилага една доза от ваксината.

Дозировка и начин на приложение:

Прилагане във вода за пиене:

- Уточнява се нужният брой ваксинални дози и необходимото количество вода (виж по-долу). Използва се цялото съдържание на флаконите с ваксина само за едно помещение или една поилна система, тъй като разделянето на съдържанието може да доведе до грешки в дозирането.
- Водата за пиене и всички приспособления използвани за ваксинацията (тръби, контейнери, поилки и т.н.) трябва да са чисти и без следи от миещи препарати и дезинфектанти.
- Използва се само студена, прясна вода, за предпочитане нехлорирана и без метални йони. Обезмаслено (< 1 % мазнини) сухо мляко (2-4 g/литър вода) или обезмаслено мляко (20-40 ml/литър вода) могат да бъдат добавени, за да подобрят качеството на водата и да удължат живота на ваксината. Млякото трябва да се добави 10 минути преди добавянето на ваксината.
- Флаконът с ваксината се отваря под вода и внимателно се разтваря съдържанието му. Изплаква се флакона и гуменото му уплътнение, за да се осигури използване на цялото количество ваксина.
- Преди ваксинацията водата в поилките трябва да е използвана докрай. Всички тръби трябва да са празни, за да може поилките да съдържат само ваксиналния разтвор. Тези, които са пълни с вода, трябва да се изпразнят преди ваксинацията.
- Ваксината трябва да бъде приложена в продължение на до 2 часа, като всички птици трябва да пият през това време. Поради вариращото поведение на птиците, може да се наложи да се отстрани водата преди ваксинацията, за да е сигурно, че всички птици ще пият по време на ваксинацията.
- Всяка птица трябва да приеме една ваксинална доза.
- В идеалния случай ваксината трябва да се приложи в такова количество вода, което да бъде изпито от птиците до 2 часа. Разреденият разтвор на ваксината трябва да се добави в студена прясна вода. За ваксинацията на 1 000 пилета, 1 000 дози ваксина се разтварят в 20-40 литра вода. За да определите по-точно необходимото количество вода, може да измерите приема преди ваксинацията.
 - Готовата за употреба ваксина да се прилага веднага след разтваряне.
 - По време на ваксинацията птиците не трябва да имат достъп до никаква друга вода, освен до ваксиналния разтвор.

Инструкциите за прилагане трябва да се следват точно, за да се осигури приема на правилна доза от всички птици. Приема на недостатъчна доза може да доведе до намаляване на ефикасността.

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

Не се наблюдават неблагоприятни реакции при прилагане на десетократно по-висока доза.

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): QI01AD04

AviPro Тхумовас стимулира образуването на активен имунитет при птиците от родителските стада и предаването на пасивен имунитет на потомството.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

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

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се замразява.

Разтворената ваксина да се пази от пряка слънчева светлина и температура над 25 °C. Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Състав на първичната опаковка:

Ваксината се предлага в следните размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 или 10 стъклени флакона тип 1 с 500, 1 000, 2 500, 5 000 или 10 000 дози във флакон. Флаконите са с гумени запушалки тип I и са запечатани с отчупващи се алуминиеви капачки.

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

Lohmann Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2078

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/02/2003 г.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2024

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>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР