

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Novamune концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

### 2. Състав

Всяка доза (0.2 ml) съдържа:

#### Активни вещества:

Вирус на инфекциозния бурзит (IBDV), серотип 1, щам SYZA26 (intermediate plus), жив атенуиран 2.65 – 4.2 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

#### Помощни вещества:

BDA (Bursal Disease Antibody) 1.3 – 2.2 log<sub>10</sub> AB unit\*\*

\*Chicken Infective Dose 50%

\*\* Antibody unit – единици за антитела

Ваксина – концентрат: червеникаво-кафява замразена суспензия.

Разтворител: бистра оранжева до червена течност.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на еднодневни пилета – бъдещи носачки за намаляване на клиничните признаци и острите лезии на бурза Фабриций, причинени от инфекция със силно вирулентни щамове на вируса на инфекциозния бурзит по птиците (IBD).

Начало на имунитета: очаква се след 30 дни в зависимост от началното ниво на майчини антитела (MDA).

Имунизацията се влияе от естествения спад на майчините антитела (MDA) и не се осъществява, докато майчините антитела не са достигнали относително ниски нива. Началото на клиничната протекция зависи от първоначалното ниво на MDA.

При ваксинираните еднодневни пилета яйценосно направление, освобождаването на ваксиналния вирус се наблюдава между 21 и 42 ден след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: до 9-седмична възраст.

За потвърждение е проведен провокационен тест на еднодневни пилета яйценосно направление, имащи нива на MDA ELISA титър от 3000 до 5700 (средни нива на MDA при излюпването).

Проведените теренни опити показват, че репликацията на ваксиналния вирус в бурза Фабриций при едноклетъчните пилета яйценосно направление се появява при среден титър на MDA от 6 000 ELISA единици.

## **5. Противопоказания**

Да не се използва при пилета от неваксинирани родители или такива, нямащи MDA срещу IBDV, тъй като ваксинацията на такива птици може да причини имunosупресия.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави птици.

Да се ваксинират само MDA положителни птици, които имат най-малко средните нива на MDA за едноклетъчни пилета от 2500 ELISA единици. Тези нива на MDA са определени при изпитвания, в които е използван комерсиален ELISA кит от BioCheck.

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

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до 14 дни след приема на вируса от ваксината. През това време контактът на имunosупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване на пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви птици. Да се ваксинират всички птици от стадото по едно и също време.

### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Със съдовете с течен азот и ампулите с ваксината трябва да работи само подходящо обучен персонал.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, предпазни очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, при изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да избухнат при внезапни температурни промени. Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухо и добре проветриво място. Вдишването на течния азот е опасно.

Извършващият ваксинацията персонал трябва да спазва хигиенните принципи и да отделя особено внимание при работа с отпадъци от ваксинирани пилета.

### Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

### 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.

### Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от споменатите в т. 7 при прилагането на 10-кратно по-висока доза от ваксината.

### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

#### Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

### Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни): Намаляване на лимфоцитите в бурза Фабриций <sup>1</sup>
--

<sup>1</sup>леко до умерено, което достига максимум около седмия ден след ваксинацията. След още седем дни броят на лимфоцитите в бурза Фабриций се нормализира и възстановява.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Ваксината се прилага чрез подкожно приложение.

Ваксината се прилага еднократно на едnodневни пилета.

Може да бъде използвана автоматична спринцовка. Количеството е 0.2 ml за доза. Ваксината се прилага подкожно в областта на шията.

Използвайте стерилни инструменти и оборудване за разтварянето и прилагането на ваксината.

### **Разтваряне на ваксината за подкожно прилагане:**

Брой ампули с ваксина	Разтворител	Обем на една доза
2 x 500 дози	200 ml	0.2 ml
4 x 500 дози	400 ml	
8 x 500 дози	800 ml	
1 x 1000 дози	200 ml	
2 x 1000 дози	400 ml	
4 x 1000 дози	800 ml	
1 x 2000 дози	400 ml	
2 x 2000 дози	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 дози	1000 ml	
3 x 2000 дози	1200ml	
4 x 2000 дози	1600 ml	

### Приготвяне на ваксината:

1. След като определите дозите (броя на ампулите) и необходимата разфасовка на разтворителя (*Cevac Solvent Poultry*), бързо извадете точния брой ампули от съда с течния азот.
  2. Изтеглете 2-5 ml от разтворителя в 5-10 ml спринцовка. Използвайте игла 18 G.
  3. Размразете бързо съдържането на ампулите като ги потопите и разклащате във вода с температура 27-39 °C.
  4. След като са напълно размразени, отворете ампулите като ги държите далеч от тялото, за да предотвратите риска от нараняване ако ампулата се счупи.
  5. След като отворите ампулата, бавно изтеглете съдържанието и в 5-10 ml стерилна спринцовка, както е посочено в т. 2.
  6. Прехвърлете получената суспензия в сака с разтворителя. Разклатете леко вече реконституираната ваксина.
  7. Изтеглете малка част от ваксината от сака с разтворителя и я използвайте да изплакнете ампулата. Върнете я обратно в сака с разтворителя. Повторете веднъж или два пъти.
  8. Така приготвената ваксина се разклаща леко и е готова за употреба.
- Повторете действията от точки 2-7 за необходимия брой ампули, които ще бъдат размразени.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Реконституираната ваксина е оранжева до червена на цвят, бистра до опалесцираща суспензия. Може да има неразтворени частици.

Ваксината не трябва да се прилага, ако забележите видими признаци на обезцветяване във флаконите.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

### Ваксина – концентрат:

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).

Съдовете с течен азот трябва редовно да се проверяват за нивото на течния азот и трябва да се допълват ако е необходимо.

### Разтворител:

Да се съхранява под 25 °C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Ехр“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране съгласно указанията: 2 часа при температура под 25 °C.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-2821

#### Размери опаковки:

#### Ваксина – концентрат:

Ампула от 2 ml от стъкло тип I, съдържаща 500 или 1000 дози.

Ампула от 5 ml от стъкло тип I, съдържаща 500, 1000 или 2 000 дози.

Ампулите са в кен, снабдени с етикет, показващ броя на дозите.

Кеновете с ампули се съхраняват и транспортират в съд с течен азот.

#### Разтворител:

Сак от поливинилхлорид, съдържащ 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml в индивидуални пликчета.

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

### **15. Дата на последната редакция на текста**

17/06/2025

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

### **16. Данни за връзка**

#### Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,

София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1

България

Тел.: +800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

#### Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.  
Hungary

**17. Допълнителна информация**

За стимулиране на активен имунитет срещу вируси на инфекциозен бурзит.  
Ваксината съдържа жив “intermediate plus” щам на вируса на инфекциозния бурзит по птиците (IBD), свързан със специфични имуноглобулини (BDA), образуващи имунен комплекс.  
След приложение, този комплекс защитава живия вирус от ранна неутрализация от майчините антитела, позволява контролирано освобождаване на вируса и осигурява уеднаквен имунен отговор.

24.6.2025 г.

**X**

---

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