

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1321**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Covac Vitapest L / Севак Витапест Ел

Ваксина за птици - Лиофилизирана таблетка за разтваряне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Вирус на болестта Нюкасъл (псевдочума) по птиците щам РНУ.LMV.42 мин. $10^{5.5}$ EID₅₀

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Ciclodextrin Sucrose Оцветител: Patent blue V (E131)	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на пилета от всички възрасти и категории срещу болестта Нюкасъл (псевдочума).

4.3 3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

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.

Прилагайте ваксината по хладната част от деня.

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Предпазни мерки при метода “Накапване в окото”: не докосвайте очите или ноздрите на птиците по време на прилагане.

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

Вирусът на болестта Нюкасъл може да причини леко възпаление на очите при хората, което продължава 2–3 дни. Затова при прилагането следва да се вземат предпазни мерки с цел избягване контакт с очите.

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма риск от системни или локални реакции ако инструкциите за употреба се спазват стриктно.

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

Ваксината не се използва при птици в периода на яйценосене.

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 прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Първата ваксинация трябва да се направи с Cevac Vitapest L чрез накапване в окото или чрез напръскване на еднодневна възраст.

Бустерната ваксинация се прави 3 до 4 седмици след първата чрез накапване в окото или чрез напръскване. За ярките се препоръчва втора бустерна ваксинация на 10-12 седмична възраст.

Метод “накапване в окото”

Напълнете флакона, съдържащ ваксината с разтворител до $\frac{3}{4}$ от обема за да разтворите лиофилизираната ваксина. Изтеглете и прехвърлете получената суспензия в пластмасовата бутилка с останалия разтворител. Използвайте стерилни игли и спринцовка. 30 ml от дилуента са за 1000 дози.

Дръжте птицата, която ще бъде ваксинирана с главата, наклонена на една страна.

Хванете пластмасовата бутилка с крайника за накапване надолу, стиснете леко за да накапете една капка от ваксината в окото на птицата. Уверете се, че ваксината е попаднала в окото преди да освободите птицата.

Метод чрез напръскване (спрей метод)

Използвайте стерилна дестилирана вода и разтворете ваксината както е описано при метода “накапване в окото”.

Препоръчително е да използвате спрейер, работещ под постоянно налягане. Използвайте правилния размер крайник (както е препоръчано от производителя на спрейера) и нагласете налягането за получаване на груб спрей.

Ваксинационната апаратура трябва да е чиста и без остатъци от дезинфектанти или други химикали, които могат да имат вреден ефект върху ваксиналния вирус.

Разходната норма варира от 0.2 до 0.3 L/1000 еднодневни пилета в отделение или от 0.5 до 1 L/1000 птици на постеля. Обемът може да се променя в зависимост от климатичните условия. Птиците трябва да са леко мокри след ваксинацията.

Ваксинирайте през хладната част от денонощието.

Изключете нагревателите и спрете вентилацията.

Съберете птиците на земята или в отделения. Намалете осветлението и напръскайте птиците от разстояние 20-30 cm. Напръскайте още веднъж. Оставете птиците на спокойствие най-малко за 15 минути след ваксинацията. Включете вентилацията и отоплението.

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):

QI01AD06.

Ваксината е предназначена за активна имунизация на пилета от всички възрасти и категории срещу болестта Нюкасъл (псевдочума) по птиците. Имунитетът се развива за 7 до 10 дни след ваксинацията. В допълнение имунизацията чрез накапване в окоето или чрез напръскване осигурява също и локален имунитет, който трае 4-6 седмици при пилетата, ваксинирани на първия ден. Друго предимство на ваксинацията чрез директен контакт с мукозните мембрани е развитието на имунен отговор при пилета с майчин имунитет.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Хлорът, флуорът, желязото и други елементи във водата могат да повлияят на активността на ваксината (вируса). 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.

5.2 Срок на годност

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: стъклени флакони по 1000, 2000, 2500 и 5000 дози с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий.

Външна опаковка: картонена кутия с 20 флакона по 1000, 2000, 2500 и 5000 дози.

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

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

Унищожаване на остатъчни материали чрез изваряване, изгаряне или потапяне в подходящ дезинфектант, одобрен за употреба от компетентните власти.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale,

10 av. de La Ballastière – 33500 Libourne, France

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1321

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 05/04/2005

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2023

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>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР