

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AviPro IBD Xtreme
Лиофилизат за прилагане във вода за пиене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза съдържа жив интермедиерен плюс вирус на инфекциозния бурзит, щам V217: $10^{1.5} - 10^{3.0}$ EID₅₀.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 / 1 000 / 2 500 / 5 000 / 1 0000 дози
10 x 500 / 10 x 1 000 / 10 x 2 500 / 10 x 5 000 / 10 x 10 000 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане във вода за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране, използвай в рамките на 2 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

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

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Lohmann Animal Health GmbH,

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1887

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Стъклени флакони

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AviPro IBD Xtreme

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

500 / 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 дози жив IBD вирус, V217

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

AviPro IBD Xtreme / АвиПро ИБД Екстрийм
Лиофилизат за прилагане във вода за пиене за пилета

2. Състав

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Жив интермедиерен плюс вирус на инфекциозния бурзит (IBD), щам V217: $10^{1.5} - 10^{3.0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% ембрионална инфекциозна доза: вирусният титър необходим да причини заразяване на 50% от инокуираните ембриони.

Външен вид: розов до червенокафяв лиофилизат.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета с майчино-придобити антитела (титър на пробив: 636) от 7-дневна от възраст, с цел намаляване на клиничното заболяване, загубата на тегло и острите лезии в бурсата на Фабриций, свързани с инфекция, причинена от силно вирулентни вируси на инфекциозния бурзит (IBD) при птиците.

Начало на имунитета: 2 седмици.

Продължителност на имунитета: 12 седмици след ваксинацията, основавайки се на серологично изследване.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Ваксиналният щам може да се разпространи сред неваксинирани пилета, тъй като се отделя чрез изпражненията в продължение на най-малко 9 дни. Трябва да се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне разпространението на ваксиналния щам сред кокошки носачки, птици пред пронасяне и пилета под 7-дневна възраст.

Ваксината не трябва да се използва при птици без майчино-придобити антитела. Трябва да се предотврати разпространението на ваксиналния щам сред такива птици.

Ваксината предизвиква тежки и продължителни лезии в бурсата на Фабриций. Поради това, трябва да се използва само с цел компетитивен ефект при инфекции, предизвикани от силно вирулентни (vv) щамове на IBD вируса или с цел изграждане на имунитет при високи нива на майчино-придобитите антитела (титър на пробив ELISA 636), когато се очаква, че ваксините, съдържащи слабо и умерено вирулентни щамове няма да бъдат достатъчно ефективни.

Нивата на майчино-придобитите антитела могат да варират в стадото. Поради това, в зависимост от възрастта и генетичните фактори на птиците, могат да се появят симптоми, подобни на инфекциозен бурзит или смъртност при животни с ниски нива или без майчино-придобити антитела.

Всеки път, когато ситуацията позволява, се опитайте да преминете обратно от интермедиерна плюс ваксина към интермедиерна.

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

Измийте и дезинфектирайте ръцете си и оборудването след ваксинацията.

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 други признаци, различни от описаните в т. Неблагоприятни реакции при прилагането на десетократна доза.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):
Лимфоцитно изчерпване в бурсата на Фабриций ¹

¹На седмия ден след ваксинацията се наблюдава силно намаляване на броя на лимфоцитите в бурсата при по-голяма част от птиците. Възстановяването на лимфоцитите започва след 7-ия ден от ваксинацията, но на 28-ия ден след ваксинацията все още се наблюдават видими лезии в бурсата. Щамът причинява средна оценка на лезии от 2,9 в бурсата (от 5 според Ph Eur) на 21-вия ден след ваксинацията.

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: {подробности за националната система}.

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

Прилага се по 1 доза на птица във водата за пиене, след ресуспендиране.

Ваксинационна програма:

Определянето на датата на ваксинацията зависи от редица фактори, сред които са статусът на майчините антитела, категорията птици, инфекциозният натиск, помещението и технологията на отглеждане. При заплахата от силно вирулентен (vv) IBD теренен вирус се изисква използването на ваксина, способна да пробие относително високи нива на майчино-придобитите антитела. AviPro IBD Xtreme може да пробие ниво от 636 (ELISA) на майчини антитела.

Хомогенните нива на майчино-придобитите антитела улесняват по-точното определяне на времето за ваксинация.

За да се определи възрастта, на която майчините антитела са намалели достатъчно, за да се постигне ефективна ваксинация, е препоръчително да се тестват серумни проби от най-малко 20 пилета чрез серологично изследване и да се приложи “формулата на Deventer” за интермедиерни плюс ваксини.

Съгласно тази формула, оптималната възраст за ваксинация е както следва:

1. Решете какъв процент от стадото ще бъде представен и извадете най-високите титри, които са изключени (напр. при 75% от стадото; извадете 25% от най-високите титри).
2. Изчислете средната стойност на титъра на ELISA антителата на тези птици.
3. Ваксинационна възраст = $\{(\log_2 \text{титър птици \%} - \log_2 \text{пробив}) \times t_{\text{—}}\} + \text{възраст на пробата} + \text{корекция 0-4}$

(Птици % = ELISA титър на птиците, представляващи определен процент от стадото

t = времето на полуживот (ELISA) на антителата при категорията пилета от които е пробата

Възраст на пробата = възрастта на птиците от които е пробата

Корекция 0-4 = допълнителни дни, когато пробата е взета от 0 до 4-дневна възраст)

Птиците трябва да бъдат най-малко на 7-дневна възраст, за да бъдат ваксинирани. Оптималната възраст за ваксинация може да бъде изчислена, използвайки титъра на майчините антитела на определен ден от възрастта на пилетата („формула на Deventer“), но обикновено е в диапазона 12 – 21-дневна възраст. Допълнителна информация за прилагането и за контрола на заболяването може да бъде предоставена от Elanco Animal Health.

Убедете се, че водата за пиене е студена, чиста, нехлорирана и не съдържа детергенти, дезинфектанти и метални йони.

- Махнете капачката и тапата от опаковката на ваксината.
- Разтворете ваксината в съответното количество вода и смесете внимателно.
- Пригответе само такова количество ваксина, което може да бъде изконсумирано в рамките на 2 часа.
- Ваксината е готова за употреба.

Приложение чрез вода за пиене:

- Определете нужният брой ваксинални дози и необходимото количество вода (виж по-долу). Не разделяйте големите опаковки, за да приложите ваксината в повече от едно помещение или една поилна система, това може да доведе до грешки в дозирането.
- Уверете се, че всички съоръжения, използвани за ваксинация (тръби, контейнери, поилки и т.н.) са добре почистени и без следи от миещи препарати и дезинфектанти.
- Да се използва единствено студена, чиста и прясна вода, по възможност свободна от хлор и метални йони. Обезмаслено сухо мляко (< 1 % масленост) в дози 2-4 g/L вода или обезмаслено мляко (20-40 ml/L вода) могат да подобрят качеството на водата за пиене и да повишат стабилността на вируса. Млякото трябва да се прибави 10 минути преди приготвянето на ваксината.
- Отворете флакона с ваксината под водата и внимателно разтворете съдържанието му. Изплакнете флакона и гумената му капачка във водата, за да сте сигурни, че използвате 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.
- Приложете ваксината в продължение на (до) 2 часа, като се уверите, че всички птици са пили през това време. Поради вариращото поведение на птиците може да се наложи да отстраните водата преди ваксинацията, за да сте сигурни, че всички птици ще пият по време на ваксинацията.

- В идеалния случай, ваксината трябва да бъде приложена в такова количество вода, което да бъде изпито от птиците за 2 часа. Разтворената ваксина трябва да се добави в студена прясна вода, като основно правило е, че се разтварят 1000 дози ваксина в един литър вода за всеки ден от възрастта за 1000 птици. Например за 1000 пилета на 10-дневна възраст са необходими 10 L вода. При горещ климат или за тежки породи това количество може да се увеличи до максимум 40 L за 1000 птици. Ако не сте сигурни, измерете количеството на изпитата вода в деня преди ваксинацията.
 - Приложете приготвената ваксина на птиците незабавно.
 - Уверете се, че птиците нямат достъп до друга вода по време на ваксинацията.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се избягва причиняването на стрес преди, по време и след ваксинацията.

След отваряне на флакона с ваксината, цялото му съдържание трябва да се използва.

За да се намали инфекциозния натиск преди възникване на имунитет, постелята трябва да бъде отстранявана и помещенията да бъдат почиствани между отделните цикли.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

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

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

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

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 2 часа.

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

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

0022-1887

Ваксината се предлага в следните размери на опаковката:

Картонени кутии, съдържащи 1 или 10 стъклени флакона с 500 / 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 дози във флакон.

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

15. Дата на последната редакция на текста

10/2023

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 производител, отговарящ за освобождаването на партиди, и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germany

+48221047815

PV.BGR@elancoah.com

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР