

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ,
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1800**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АвиПро ИБ Х120 / AviPro IB Н120
Лиофилизат за суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза съдържа:

Активна субстанция:

Жив IB вирус, щам Massachusetts H 120, минимум $10^{3.0}$ EID₅₀*, максимум $10^{4.8}$ EID₅₀.
Система приемник: SPF пилешки ембриони.

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

Експципненти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за суспензия.
Външен вид: светло бежов.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на здрави, възприемчиви пилета срещу инфекциозен бронхит (IB).

Начало на имунитета: в рамките на 3 седмици.

Продължителност на имунитета: най-малко 6 седмици.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при клинично болни или изнемощели птици.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

- Водата за пиене и съдовете за вода не трябва да съдържат детергенти и дезинфектанти.
- Цялото съдържание на отворения флакон трябва да се използва за една ваксинация.

- Приготвя се такова количество ваксина, което може да бъде приложено в рамките на 2 часа.
- Прилагането на по-ниска доза може да доведе до незадоволително развитие на имунитет.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Жива вирусна ваксина. Да се избягва контаминация чрез разпръскване или разливане на продукта.

След употреба, ръцете да се измият и дезинфектират.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни очила и маска за дихателна защита, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При стада, които са инфектирани с микоплазма, е възможно да бъде активирана хронична респираторна болест (CRD). В такива случаи, трябва допълнително да се приложат ефикасни антибиотици.

От 2-я ден след ваксинацията с AviPro IB H120 е възможно отделни птици да проявят слаби респираторни реакции и рядко кихане. Тези клинични признаци отшумяват бързо, не увреждат респираторния тракт и не потискат растежа на птиците. Описаните реакции са много редки.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

След подходяща първична ваксинация, няма риск за безопасното използване по време на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

4.9 Доза и начин на приложение

За приложение чрез водата за пиене или под формата на спрей.

Прилага се по 1 доза от ваксината на птица.

Прилагането е възможно от деня на излюпване.

Изборът на времето за ваксинация зависи от различни фактори, като състоянието на вродения (майчиния) имунитет, целта на използването, тежестта инфекцията, помещенията и технологията на отглеждане. В общия случай, мога да се дадат следните препоръки за ваксинационни програми:

Първична ваксинация на родителски стада и кокошки носачки:

1. Ваксинация: на 3 седмична възраст.
2. Ваксинация: на 10 седмична възраст.

В зависимост от епидемиологичната обстановка, допълнителни ваксинации срещу ИВ трябва да се правят през интервали от 4 до 12 седмици през размножителния период и през периода на яйценосене. В допълнение, може да бъде приложена усилваща (бустер) ваксинация с инактивирана ваксина преди началото на яйценосния период.

Трябва да има интервал от най-малко 4 и не повече от 8 седмици между 1-та и 2-та ваксинация. Първичната ваксинация трябва да приключи най-късно 2 седмици преди началото на яйценосния период.

При стада, застрашени от инфекция, ваксиниране под формата на спрей в деня на излюпване е доказано като особено резултатно като първоначална ваксинация.

Бройлери:

Поради краткотрайността на отглеждане (35-40 дни), обикновено е достатъчна еднократна ваксинация под формата на спрей в деня на излюпване, която е доказана като особено резултатна при стада, застрашени от инфекция. Тя създава имунитет, който обикновено е достатъчен за периода на угояване (40 дни).

Начин на приложение:

а.) приложение чрез водата за пиене

- Определете нужният брой ваксинални дози и необходимото количество вода (виж по-долу).
- Цялото съдържание на всеки флакон с ваксина се използва само за едно стадо или една поилна система, разделянето на съдържанието може да доведе до грешки в дозирането.
- Всички съоръжения, които ще се използват за ваксинацията (тръби, контейнери, поилки и т.н.) трябва да бъдат грижливо почистени и без следи от миешки препарати и дезинфектанти.
- Да се използва единствено студена, чиста и прясна вода, по възможност свободна от хлор и метални йони. Обезмаслено сухо мляко (2-4 g/L вода) или обезмаслено мляко (20-40 ml/L вода) могат да подобрят качеството на водата за пиене и да удължат активността на ваксината. Млякото трябва да се прибави 10 минути **преди** прилагането на ваксината.
- Отворете флакона с ваксината под водата и разтворете съдържанието му напълно. 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.

Ваксината трябва да бъде изцяло усвоена в рамките на 2 часа. 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.

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 1L 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 и за тежки породи това количество може да се увеличи до максимум 40 литра за 1000 птици. Ако не сте сигурни, измерете количеството на изпитата вода в деня преди ваксинацията.

Приложете незабавно готовата за употреба ваксина.

Уверете се, че птиците нямат достъп до друга вода по време на ваксинацията.

б.) приложение под формата на спрей

Количеството вода, което е нужно зависи от различни фактори, като възрастта на птиците, помещенията, температурата, броя птици на единица площ, както и оборудването, което ще се използва за разпръскването на ваксината. Количеството на водата трябва да бъде между 250 и 1000 ml / 1000 птици.

Основно важи следното правило: колкото по-фин е спреят, т.е. колкото по-малки са капките, толкова по-дълбоко прониква вирусният разтвор в дихателния тракт. Това води до по-добра имуногенност, но и до намалена поносимост.

- Обикновено, за първоначална ваксинация се използва груб спрей (размер на капките > 50 µm).
- За усилващи ваксинации, ваксината може да се прилага като фин спрей (размер на капките < 50 µm).
- Да се използва дестилирана вода.
- Всички птици трябва да бъдат напръскани равномерно.
- По време на пръскането и за около 20-30 минути след това трябва да се изключи вентилацията ако е възможно или да се намали.
- Да се намали безпокоенето на животните, например чрез намаляване на осветлението.
- Оборудването за пръскане да се използва само за ваксиниране, почистено само с гореща вода, и при никакви обстоятелства да не се почиства с дезинфектанти или детергенти.

Да се използва само доказано оборудване за ваксинация под формата на спрей. Таблицата по-долу съдържа някои препоръки:

| | Ваксинация в кутия на първия ден от излюпването | Ваксинация с груб спрей | Ваксинация с фин спрей |
|----------------------------------|---|--------------------------------|------------------------|
| Среден размер на капките | > 50 µm | > 50 µm | < 50 µm |
| Дебит/налягане | 500-600 ml/мин. при 2-3 bar | 500-600 ml/мин. при 2-3 bar | 50 ml/мин. |
| Обем/1 000 птици | 250-400 ml | 500-1000 ml | 100-200 ml |
| Време на пръскане за 1 000 птици | 30-40 секунди равняващи се на 3-4 секунди на кутия със 100 пиленца всяка | 1-2 мин. | около 5 мин. |

За да се намали инфекциозният натиск преди птиците да са изградили необходимия имунитет, е необходимо да се отстрани старата постеля от помещенията и да се почистят, когато са празни. Готовата за ваксинация суспензия трябва да се пази от директна слънчева светлина, замръзване и от температура над 25 °C.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани други признаци, различни от описаните в т. 4.6 при прилагането на десетократна доза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: жива вирусна ваксина за птици
 Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: Q101AD07
 Massachusetts H 120 вирусен щам, който се съдържа във ваксината е апатогенен за пилета и предизвиква имунен отговор. Имуният отговор може да бъде увеличен с повторна ваксинация с по-слабо атенюирана форма на ваксинален щам Massachusetts.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експциентите

Динатриев хидроген фосфат
калиев дихидроген фосфат
лактоза монохидрат
обезмаслено сухо мляко.

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина и от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съклен флакон тип I (Ph.Eur.) с обкатка и хлорбутил еластомерна запушалка. Флаконите са запечатани с алуминиеви отчупващи се капачки.

Ваксината се предлага в следните опаковки:

опаковка с 1 000 ваксинални дози;
опаковка с 2 500 ваксинални дози;
опаковка с 5 000 ваксинални дози;
опаковка с 10 000 ваксинални дози.

Пакети:

опаковка с 10 x 1 000 ваксинални дози;
опаковка с 10 x 2 500 ваксинални дози;
опаковка с 10 x 5 000 ваксинални дози;
опаковка с 10 x 10 000 ваксинални дози.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4, D-27472 Cuxhaven, Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1800

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

09.07.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ

