

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

CEVAC ND-IB-EDS К Инжекционна емулсия

2. Състав

Всяка доза (0.5 ml) съдържа:

Активни вещества:

инактивиран вирус:	антигенен ефект:
NDV щам "SZ" LaSota	индуциращ мин. 4 log ₂ HI или мин. 50 PD ₅₀
IBV щам "M-41"	индуциращ мин. 6 log ₂ HI
EDSV щам "B8/ 78"	индуциращ мин. 7 log ₂ HI

Адjuванти:

Light paraffin oil max 255 mg

Белезникава, хомогенна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кокошки (за разплод и кокошки носачки).

4. Показания за употреба

Инактивирана ваксина е предназначена за активна имунизация на подрастващи (ярки) за родители и носачки на 16-20 седмична възраст, предварително ваксинирани с жива ваксина срещу инфекциозен бронхит (IB), Нюкасълска болест (ND).

За активна имунизация срещу синдром на спад в яйценосенето (EDS).

Начало на имунитета: 1 месец след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: до края на целия яйценосен период.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави, добре развити птици.

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

Не е приложимо.

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

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

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

Не са известни.

Предозиране:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кокошки (за разплод и кокошки носачки):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Подутина в мястото на инжектиране ¹
---	--

¹ С размер на грахово зърно, която в повечето случаи изчезва до 2-3 седмици.

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 ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител 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>.

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

Чрез подкожно или интрамускулно приложение.
Доза: 0.5 ml/птица.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Използвайте стерилен инструментариум за прилагането на ваксината.
Оставете ваксината на стайна температура (15-25°C) за 3-4 часа преди употреба.
Разклащайте флакона добре преди и по време на употреба.
Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване, за да сте сигурни, че спазвате препоръчителните дози.

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 светлина.

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 първо отваряне на първичната опаковка: да се употреби в рамките на 24 часа.

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.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1616.

Размери опаковки: пластмасови флакони по 250 и 500 ml (500 и 1000 дози) с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий.

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

15. Дата на последната редакция на текста

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:

Ceva Sante Animale

8, rue de Logrono

33500 Libourne

Франция

Тел.: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Ceva –Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapest, Szallas u.5,

Унгария

Местен представител:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,

ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1

BG 1113 София

Тел.: 02 963 42 75; 02 963 13 77;

E-mail: cevabulgaria@ceva.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия:

17. Допълнителна информация

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП