

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1970**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AviPro АЕ суспензия за прилагане във вода за пиене за пилета
АвиПро АЕ суспензия за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза съдържа:

Активно вещество:

жив АЕ вирус, щам 1143 Calnek, минимум $10^{3.0}$ - максимум $10^{4.5}$ EID₅₀*.
Система приемник: SPF пилешки ембриони.

*EID₅₀ = 50% ембрионална инфекциозна доза: вирусният титър достатъчен да причини заразяване на 50% от ембрионите, инокулирани с вируса.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Динатриев хидроген фосфат
Калиев дихидроген фосфат
Лактоза монохидрат
Обезмаслено сухо мляко

Външен вид: жълто-кафява мътна течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

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

За активна имунизация на здрави, възприемчиви пилета срещу енцефаломиелит по птиците (АЕ).

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 44 седмици (серологично доказано).

3.3 Противопоказания

Клинично болни или слаби птици не трябва да бъдат ваксинирани.

Яйцата могат да бъдат използвани за разплод най-рано 4 седмици след ваксинацията.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Приготвеният ваксинален разтвор трябва да е защитен от пряка слънчева светлина и температури над 25 °С. Водата за пиене и съдовете, в които се съхранява да не съдържат миещи препарати или дезинфектанти.

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

Приготвя се само количеството ваксина, което ще се използва в рамките на 2 часа.

Всички птици в стадото трябва да бъдат ваксинирани.

За да се избегне допълнителен стрес, на птиците не трябва да се извършва имунизация с друга ваксина 2 седмици преди и след ваксинирането с АЕ ваксина.

Ваксинацията на птиците трябва да се направи поне 4 седмици преди началото на развъдния период, за да се предотврати пренасяне на ваксиналния вирус върху потомството.

Предозирането не представлява заплаха за птиците. Прилагането на по-ниска доза може да доведе до изграждане на незадоволителен имунитет.

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

Жива вирусна ваксина - да се избягва контаминация чрез разпръскване или разливане на продукта. След употреба ръцете да се измият и дезинфекцират.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Намаляване на яйценосенето ¹
--	---

¹Ваксинирането на кокошки носачки може да предизвика слабо намаляване на яйценосенето.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

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

Заплодяемост:

Яйцата могат да бъдат използвани за разплод най-рано 4 седмици след ваксинацията.

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

Няма налична информация за безопасността и ефикасността при 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане във вода за пиене.

Ваксинацията на птиците не трябва да се прави преди 10-седмична възраст и не по-късно от 4 седмици преди началото на яйценосния период.

На всяка птица се прилага една доза от ваксината.

Всички птици от стадото трябва да бъдат ваксинирани.

Ваксината трябва да се разтвори в такова количество вода за пиене, което ще бъде изконсумирано от птиците в рамките на 2 часа. Ваксината трябва да се приложи в поилките веднага след като бъде разтворена във водата, за да бъде изпита от животните в рамките на 2 часа след разтваряне. За да се осигури бърза консумация на ваксиналния разтвор е препоръчително да се лишат птиците от вода за пиене в рамките на 1-2 часа преди прилагането на ваксината. Също така е необходимо да се осигури достъп на всички птици до ваксиналния разтвор.

Начин на приложение:

Прилагане чрез вода за пиене

- Уточнява се нужният брой ваксинални дози и необходимото количество вода (виж по-долу).
- Използва се цялото съдържание на флаконите с ваксина само за едно помещение или една поилна линия, тъй като разделянето на съдържанието на флаконите може да доведе до грешки в дозирането.
- Всички приспособления, използвани за ваксинация (тръби, контейнери, поилки и т.н.) трябва да са добре почистени и без следи от миешки препарати и дезинфектанти.
- Използва се само студена, чиста и прясна вода, за предпочитане пречистена 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 живота на ваксината. Млякото трябва да се добави 10 минути **преди** добавянето на ваксината.
- Флаконът с ваксината се отваря под вода и внимателно се разтваря съдържанието му. Изплаква се флакона и гуменото му уплътнение, за да се осигури използване на цялото количество ваксина.
- Преди ваксиниране 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 ваксинирането.

Ваксината трябва да бъде изцяло усвоена в рамките на 2 часа. Поради вариращото поведение на птиците, може да се наложи да се отстрани водата преди ваксинацията, за да се осигури възможност всички птици да пият по време на ваксинацията.

Количеството вода трябва да се измери така, че да бъде изпито изцяло от птиците в рамките на 2 часа. Разределеният разтвор на ваксината трябва да се добави в студена прясна вода, като основно правило е, че се разтварят 1 000 дози ваксина за 1 000 птици в 1 L вода за всеки ден от възрастта. Примерно, за 1 000 птици на възраст 10 дни, 1 000 дози ваксина се разтварят в 10 L вода.

При горещ климат и за тежки породи, това количество може да се увеличи до максимум 40 L на 1 000 птици. В случаи на съмнение, трябва да се определи количеството вода за потребление в деня преди ваксинацията.

Готовата за употреба ваксина да се прилага веднага след разтваряне.

Птиците да нямат достъп до никаква друга вода за пиене, освен до ваксиналния разтвор.

За да се намали инфекциозният натиск преди птиците да са изградили необходимия имунитет, е необходимо да се отстрани старата постеля от помещенията и да бъдат почистени, когато са празни.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането не представлява заплаха за птиците.

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):

QI01AD02

Ваксината съдържа ентеротропен 1143 Calnek вирусен щам, който не е адаптиран към яйца. Родителските стада се ваксинират във възраст, когато заболяването при тях не може да се прояви. Целта на ваксинацията е да създаде неутрализиращи антитела, които се предават на малките пилета чрез яйчния жълтък, за да ги защитят срещу заразяване по време на първите седмици от живота им.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 1 година.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се пази от замръзване.

Разредената ваксина да се пази от пряка слънчева светлина, замръзване и температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони тип I (Ph.Eur.) с хлорбутил еластомерни капачки. Флаконите са запечатани с алуминиеви 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.

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

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Lohmann Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1970

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17.05.2003

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2024

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>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР