

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1802-10.07.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АвиПро НД ХВ₁ / AviPro ND НВ₁
Лиофилизат за суспензия за употреба при пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза съдържа:

Активна субстанция:

жив вирус на Нюкаслска болест (ND), щам Hitchner В₁, минимум $10^{6,0}$ - максимум $10^{7,2}$ ЕИД₅₀*
Система приемник: SPF пилешки ембриони.

*ЕИД₅₀ = 50% ембрионална инфекциозна доза: вирусният титър достатъчен да причини заразяване на 50% от ембрионите, ваксинирани с вируса.

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за суспензия.
Външен вид: бяло-бежова.

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 пилета срещу инфекция с вируса на Нюкаслската болест, с цел намаляване на клиничните признаци и специфичните лезии на Нюкаслската болест.
Ваксината се използва за бройлери и за първична ваксинация на родителски стада и на носачки.

Начало на имунитета:	21 дни след ваксинацията. Потомството на ваксинираните пилета е защитено от пасивен имунитет, получен от майчините антитела, през първите две седмици след излюпването. Това може да забави появата на активен имунитет.
----------------------	---

Продължителност на имунитета:	42 дни след първата ваксинация. След ваксинацията с AviPro ND НВ ₁ трябва да се направи подсилваща (бустер) ваксинация с подходящ продукт.
-------------------------------	--

4.3 Противопоказания

Да не се използва при клинично болни или слаби птици.

Ваксиниране чрез напръскване не трябва да се прави в стада инфектирани с *Mycoplasma gallisepticum*.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

- Уверете се, че водата за пиене и съдовете за вода се чисти и не съдържат никакви остатъци от медикаменти, миешки препарати или дезинфектанти.
- След отваряне на флакона трябва да се използва цялото му съдържание.
- Да се приготвя само такова количество ваксина, което ще се използва в рамките на 2 часа.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При приложение чрез напръскване трябва да се носят предпазни средства за очите и за дихателна защита (лицева маска/визьор). След контакт с очите ND вируса може да причини конюнктивит, поради това е необходимо незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Да се избягва контаминация чрез разпръскване или разливане.

След употреба, ръцете и оборудването да се измият и дезинфекцират.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ваксинираните птици могат да показват леки респираторни симптоми през първите 3-4 дни след ваксинацията, които да продължат 4-7 дни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

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 тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане след разтваряне - чрез водата за пиене или чрез напръскване.

AviPro ND HB₁ може да се прилага от деня на излюпване.

Прилага се една доза от ваксината на всяка птица.

Разтворената ваксина трябва да се приложи незабавно.

Не могат да бъдат дадени общи препоръки за ваксинация, тъй като схемата на ваксинация трябва да се адаптира към съответните животновъдни практики и текущия епидемиологичен статус.

Начин на приложение:

а.) Приложение чрез водата за пиене

- Определя се броя ваксинални дози и необходимото количество вода (виж по-долу).
- Да не се разделя съдържанието на големите флакони за повече от едно помещение или една поилна система, тъй като това може да доведе до грешки в дозирането.
- Уверете се, че водата за пиене е студена, чиста и не съдържа миешки препарати и дезинфектанти, за да се гарантира жизнеността на ваксината. Да се използва само прясна вода, за предпочитане нехлорирана и свободна от метални йони. Към водата може да се добави обезмаслено сухо мляко (< 1% масленост): 2 – 4 g/l, обезмаслено мляко: 20 – 40 ml/l или стабилизатори за вода, за да се повиши стабилността на вируса.
- 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.
- Разбъркайте добре в 10 l кофа преди прилагането в по-голямо количество вода.
- Да се приготвя само такова количество ваксина, което може бъде използвано в рамките на 2 часа. Ваксината се прилага в продължение на (до) 2 часа, трябва да се осигури възможност на всички птици да пият през този период. Поведението на птиците при приема на вода е различно, поради това може да се наложи да се ограничи достъпа до вода преди ваксинацията, за да се гарантира, че всички птици ще пият по време на ваксинацията. Количеството вода, което се приема за 2 часа трябва да бъде определено в деня преди ваксинацията.
- Като общо правило, разтворената ваксина се прилага в студена прясна вода в съотношение 1 000 дози ваксина към 1 l вода за 1 ден от възрастта за 1 000 пилета. При горещ климат и при тежки породи, количеството вода може да се увеличи до 40 l за 1 000 птици.
- Преди прилагането на ваксината, нивото на водата в поилките трябва да е минимално. Всички тръби трябва да бъдат празни, за да може поилките да съдържат само ваксиналния разтвор. Ако има вода, тя трябва да бъде източена от системата, преди прилагането на ваксината.
- Уверете се, че всички птици имат достъп до поилките с ваксиналния разтвор.

б.) Приложение чрез напръскване

Количеството вода, което е нужно зависи от няколко фактора, като възрастта на птиците, условията в 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. Трябва да се използва нехлорирана или дестилирана вода.

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

- Обикновено, за първична ваксинация, използвайте груб спрей (размер на капките > 50 µm).
- От 3 - 4 седмична възраст ваксината може да се прилага като фин спрей (размер на капките < 50 µm).
- Всички птици трябва да бъдат напръскани равномерно.
- По време на пръскането и за около 20-30 минути след това вентилацията трябва да се изключи, ако е възможно или да се намали.
- Да се избягва причиняването на стрес 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.

Таблица, съдържаща някои препоръки:

	Ваксинация в транспортна кутия от 1 ^{-я} ден след излюпването	Ваксинация с едри капки спрей	Ваксинация с фини капки спрей
Среден размер на капките	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
Дебит/налягане	500-600 ml/min при 2-3 bar	500-600 ml/min при 2-3 bar	50 ml/min
Обем/1 000 птици	250-400 ml	500-1000 ml	100-200 ml
Време на пръскане на 1 000 птици	30-40 s (напр. 3-4 s на кутия със 100 пиленца всяка)	1-2 min	около 5 min

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

Не са наблюдавани други признаци, освен описаните в т. 4.6, след прилагането на десетократна доза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици, домашни птици, живи вирусни ваксини.

ATCvet код: QI01AD06.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Сорбитол

Захароза

Динатриев фосфат дихидрат

Натриев дихидроген фосфат дихидрат

Желатин

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: 2 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2-8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Готовият за употреба ваксинален разтвор да се пази от пряка слънчева светлина, температура над 25 °C и от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони тип I (Ph. Eur.) с кант и гумени запушалки. Флаконите са запечатани с алуминиеви отчупващи се капачки.

Ваксината се предлага в следните размери 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 2 x 1 000 ваксинални дози;

опаковка с 2 x 2 500 ваксинални дози;

опаковка с 2 x 5 000 ваксинални дози;

опаковка с 2 x 10 000 ваксинални дози.

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, 27472 Cuxhaven, Germany

tel.: +49 4721 747 0

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1802-10.07.2012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 25.09.1996

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 10.07.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



СЪГЛАСУВАЛИ, ДАТА:

Handwritten initials