

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2639**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CEVAC MASS L лиофилизат за окулоназална суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0.2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Жив атенуиран вирус на инфекциозен бронхит (IBV), щам Massachusetts B-48 $10^{2.8} - 10^{4.3}$
EID₅₀*

*EID₅₀= 50% embryo infectious dose

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за очно-назална суспензия.
Жълтеникава пелета.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета (бройлери и бъдещи носачки).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на бройлери и пилета, предназначени за бъдещи носачки срещу инфекциозен бронхит (щам Massachusetts), за намаляване на респираторни клинични симптоми, отрицателните ефекти върху цилиарната активност и наличието на вируса в трахеята. Протекцията е демонстрирана чрез провокация с щам Massachusetts M41.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 9 седмици след ваксинацията.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави пилета.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксинираните птици могат да отделят ваксиналния щам до 28 дни след ваксинацията.
Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на

вакциналния щам към неваксинирани пилета и други птици. Всички пилета трябва да бъдат ваксинирани преди или при зареждане във фермата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се внимава при разтваряне и прилагане на ваксината. Измийте и дезинфекцирайте ръцете си и оборудването след прилагане на ваксината. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска със защита на очите, трябва да се носи, при пръскане на ваксината.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагането на продукта. Леки трахеални хрипове са често срещана проява при птици 4-6 дни след ваксинацията, които отшумяват напълно за няколко дни. В редки случаи, може да се появи преходен конюнктивит.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции).
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни).
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни).
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10000 третирани животни).
- много редки (по-малко от 1 животно на 10000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене.

Да не се използва при 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

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана със Cevac IBird чрез разпръскване (спрей метод) при пилета от еднодневна възраст и нагоре. Да не се използват смесените продукти при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период. Смесеното прилагане на ваксините създава защита срещу щамовете Massachusetts и 793/B групи на IBV. Безопасността при смесено приложение на ваксините не се различава от тази при отделното им приложение. Преди употреба прочетете продуктова информация за Cevac IBird.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на вакциналния щам към възприемчиви видове птици, особено когато двете ваксини се прилагат смесено.

Съвместното използване на двете ваксини може да увеличи рискът от рекомбиниране на вирусите и

потенциална поява на нови вариации. Въпреки това рискът от поява на такива случаи е оценен като много нисък.

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

4.9 Доза и начин на приложение

Приложение чрез разпръскване (спрей метод).

Ваксината трябва да се прилага от еднодневна възраст, една доза на пиле. Реконституирайте ваксината в дестилирана вода или в студена, чиста вода без наличие на дезинфектант.

Количеството на водата трябва да бъде достатъчно за да позволи равномерно разпределение на ваксината при напръскването на пилетата. Препоръчва се съдържанието на флакон с ваксина от 1000 дози да се разтвори в 200 ml вода и това съотношение да се има предвид, когато се разтварят други размери на опаковката. Ваксината трябва да се приложи под формата на груб спрей с размер на капката от 100-200 µm. За предпочитане е по време на напръскването, пилетата да са на едно място при слаба светлина или в касетите, с които пристигат във фермата. Вентилационната система трябва да е изключена по време и след ваксинацията за да се избегне въздушно течение.

Ваксинирането трябва да се извърши през по-хладната част на деня.

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

Не са наблюдавани други реакции освен тези, описани в неблагоприятни реакции при 10-кратно предозиране на ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици /домашни птици/ живи вирусни ваксини / вирус на инфекциозния бронхит по птиците.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD07.

За стимулиране на активния имунитет при пилета срещу щам Massachusetts на вируса на инфекциозния бронхит по птиците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sucrose

Lactose

Sorbitol

Gelatine

Potassium dihydrogen phosphate

Dipotassium phosphate

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, освен със Cevac IBird (където е налична на пазара).

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от светлина.

Реконституираната ваксина трябва да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината се предлага в 3 и 10 ml стъклени флакони от хидролитично стъкло тип I, затворени с бромбутил гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий тип “flip-off”.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 1000 дози.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 2500 дози.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 5000 дози.
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 1000 дози.
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 2500 дози.
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 5000 дози.
Картонена кутия, съдържаща 20 флакона от 1000 дози.
Картонена кутия, съдържаща 20 флакона от 2500 дози.
Картонена кутия, съдържаща 20 флакона от 5000 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

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
1113 София, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1,
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2639

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/03/2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 15/02/2021

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР