

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

AviPro AE суспензия за прилагане във вода за пиене за пилета

2. Състав

1 доза съдържа:

жив AE вирус, щам 1143 Calnek, минимум $10^{3.0}$ и 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, инокуирани с вируса.

Външен вид: жълто-кафява мътна течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на здрави, възприемчиви пилета срещу енцефаломиелит по птиците (AE).
Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията.
Продължителност на имунитета: 44 седмици (серологично доказано).

5. Противопоказания

Клинично болни или слаби птици не трябва да бъдат ваксинирани.
Яйцата могат да бъдат използвани за разплод най-рано 4 седмици след ваксинацията.

6. Специални предупреждения

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 температура над 25 °C. 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 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 AE 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

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.

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.

Уверете се, че водата за пиене и съдовете, в които се съхранява не съдържат миешки препарати или дезинфектанти.

Предозиране:

Предозирането не представлява заплаха за птиците.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции 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/index.php/bg/administrativni-uslugi/dkvmp-blanki-i-formuliyari?start=10>.

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

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 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 миелци 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 изпитано 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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приготвената ваксинална суспензия трябва да е защитена от пряка слънчева светлина, замръзване и температура над 25 °C.
След отваряне на флакона, цялото му съдържание трябва да се използва незабавно.

Пригответе само такова количество ваксина, което ще се използва в рамките на 2 часа.

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 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.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 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.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1970

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.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2024

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 производител, отговарящ за освобождаването на партиди, и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР