

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cevac New L

2. Състав

Всяка доза от ваксината съдържа:

Активно вещество:

Вирус на болестта Нюкасъл по птиците щам LaSota мин. $10^{5.5}$ EID₅₀ – макс. $10^{7.5}$ EID₅₀

*EID₅₀ = 50 % Инфективна доза за ембриони: вирусният титър, необходим да предизвика инфекция при 50% от инокулираните ембриони.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Домашни птици – пилета (*Gallus domesticus*).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на здрави пилета от срещу болестта Нюкасъл (псевдочума).
Ваксината може да се използва за първоначална или реваксинация на бройлери, ярки и кокошки.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Задоволително ниво на протекция може да се постигне само при здрави птици.

Винаги закръгляйте броя необходими дози към по-голямото число (напр. 20 000 дози за 19 450 птици), не превишавайте дозировката.

Всички птици в стадото трябва да бъдат ваксинирани по едно и също време.

Прилагайте ваксината в хладната част от деня.

Съберете и изхвърлете отворените флакони от ваксината според националните или местни изисквания.

Неправилното съхранение и прилагане на ваксината може да доведат до загуба на активност.

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:

Вирусът на болестта Нюкасъл може да причини леко възпаление на очите при хората, което продължава 2–3 дни. Затова при прилагането следва да се вземат предпазни мерки с цел избягване контакт с очите.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

Птици носачки:
Може да се използва по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Не са известни.

Предозиране:
Няма налични данни.

Основни несъвместимости:
Хлорът, флуорът, желязото и други елементи във водата могат да повлияят на активността на ваксината (вируса). С цел съхраняване на вирусната активност, неутрализирайте хлора с 2.5 g обезмаслено сухо мляко или 15 mg натриев тиосулфат на един литър вода или използвайте специални таблетки.

7. Неблагоприятни реакции

Птици:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Респираторни признаци ¹
---	------------------------------------

Леки катарални респираторни признаци могат да се появят след ваксинацията и да продължат 3-5 дни.

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/phv>

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

Първата ваксинация трябва да се направи с Cevac New L чрез метода „накапване в окото” на възраст от 4 дни нагоре.
Бустерната ваксинация се прави 3 до 4 седмици след първата чрез накапване в окото или чрез водата за пиене.
За ярките се препоръчва втора бустерна ваксинация на 10-12 седмична възраст.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Метод “накапване в окото”

Напълнете флакона, съдържащ ваксината с разтворител до $\frac{3}{4}$ от обема, за да разтворите лиофилизираната ваксина. Изтеглете и прехвърлете получената суспензия в пластмасовата бутилка с останалия разтворител. Използвайте стерилни игли и спринцовка. 30 ml от разтворителя са за 1 000 дози.

Дръжте птицата, която ще бъде ваксинирана с глава, наклонена на една страна.

Хванете пластмасовата бутилка с накрайника за накапване надолу, стиснете леко, за да накапете една капка от ваксината в окото на птицата. Уверете се, че ваксината е попаднала в окото преди да освободите птицата.

Прилагане чрез вода за пиене

Не използвайте дезинфектант във водата за пиене 48 часа преди и 24 часа след ваксинацията. Ако се използва хлорна помпа, изключете я за същия период от време.

Поилките трябва да са основно почистени преди ваксинацията. За целта да не се използва дезинфектант. Затворете системата за разпределяне на водата и изпразнете поилките. Времето, за което птиците ще бъдат лишени от вода зависи от възрастта им и климатичните условия (средно 1 час и 30 минути). Пригответе само такова количество от ваксината, което да бъде използвано незабавно.

Използвайте само материали и инструменти от пластмаса за приготвяне и прилагане на ваксината.

Пригответе необходимото количество вода, като се съобразявате с климатичните условия, така че да бъде изпита от птиците за 2 часа.

Възраст	3-4 седмици	От 10 седмици нагоре
Минимално количество вода за 1 000 птици	25-30 литра	40 литра

С цел съхраняване на вирусната активност, неутрализирайте хлора с 2.5 g обезмаслено сухо мляко или 15 mg натриев тиосулфат на един литър вода. Водата не бива да е с висока концентрация на метални йони.

Смесете ваксината с чиста, студена, нехлорирана вода като отворите шишенцето с ваксината под вода и оставете за 10 минути.

Отворете системата за подаване на вода, когато цветът на водата стане син. Спуснете поилките и проверете разпределението на водата в сградата. Когато резервоарът е празен: напълнете го с разтвор на обезмаслено сухо мляко, оставете за 10 минути, след това отворете системата за да изтече останалото количество разтвор на ваксината в тръбите.

Ваксиналният разтвор може да бъде разпределен и на ръка като се използват пластмасови канчета.

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.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: да се употреби в рамките на 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.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2540

Размери на опаковката:

Първична опаковка: стъклени флакони, съдържащи 1000, 2000, 2500 и 5000 дози.
Външна опаковка: картонена кутия, съдържаща 20 флакона.

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 Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Тел.: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5. Hungary

Местни представители:

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

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

17. Допълнителна информация

Ваксината е предназначена за активна имунизация на пилета срещу болестта Нюкасъл (псевдочума) по птиците. Прилага се с водата за пиене или чрез накапване в окото.

18.7.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV