

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cevac FP L

Лиофилизат за инжекционна суспензия за птици

2. Състав

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Вирус на шарка по птиците (Fowl-pox virus) щам Cutter, жив - най-малко $10^{2.7}$ EID₅₀*

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

Лиофилизат за инжекционна суспензия: розовееща или жълтеникаво-бяла лиофилизирана таблетка.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (кокошки).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на птици срещу шаркодифтерит.

Препоръчително е ваксината да се използва в стада, в които е имало шарка по птиците или които са изложени на риск от инфекция.

Начало на имунитета: 2-3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: най-малко 1 година.

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 през хладната част от деня.

Не разливайте и не пръскайте ваксината.

Пригответе ваксината извън помещението с птиците за да избегнете случайното ѝ разливане.

Ваксината трябва да има контакт с птицата само в мястото на инжектиране.

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:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

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

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

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от 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 прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета (кокошки):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране ¹ (напр. оток, затопляне, зачервяване)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Некротична лезия на кожата в мястото на инжектиране ²

¹ Четири до пет дни след ваксинацията, мястото на инжектиране и околностите му се подуват и зачервяват. Тази локална реакция, т. нар. „приемане” е предпоставка за адекватен имунен отговор към ваксината и изчезва за 2-3 седмици.

² В случай на бактериална суперинфекция може да се появи по-сериозен оток и понякога некротична лезия на кожата.

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 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

Птиците трябва да се ваксинират с ваксина Cevaс FP L на възраст между 4 и 16 седмици. Птиците трябва да се ваксинират не по-късно от 4 седмици преди началото на яйценосния период.

При правилна първоначална ваксинация, не е необходима повторна.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилагане в крилна гънка

Напълнете флакончето на ваксината с разтворител докато се напълни $\frac{3}{4}$ от целия обем за да се разтвори лиофилизираната ваксина. Прехвърлете и разтворете получената суспензия при останалия разтворител във флакона. Ваксината се прилага в крилната гънка, като се използва двоен дълъг апликатор.

За да приложите ваксината, потопете апликатора в приготвената ваксина и прободете ципестата част на крилото от долната му част. Избягвайте пробождање между перата, тъй като те могат да попият ваксината.

Апликаторът е направен така, че да дозира правилното количество ваксина в каналчетата на иглата. Иглата трябва да се докосне за момент до вътрешната страна на флакона преди да се извади от него. Така ще се избегне загуба на ваксина, която може да капне от иглата. Потопяйте отново апликатора преди всяко прилагане на ваксината. 7-10 дни след ваксинацията може да се наблюдава оток на кожата и образуване на коричка в мястото на прилагане. Това е знак, че ваксината действа. Тези реакции са добър индикатор за успешна имунизация.

Поствакциналните реакции не се появяват при веднъж имунизирани птици или при неправилна ваксинация.

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 замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

Разрешение за търговия № 0022-2430

Размери опаковка

Стъклени флакони, съдържащи 1 000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 20 флакона по 1 000 дози.

Разтворител: стъклени флакони по 10 ml с капачка от пластмаса–алуминий.

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

Местен представител:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,

Тел.: 02 963 42 75; 02 963 13 77
E-mail: cevabulgaria@ceva.com

17. Допълнителна информация

 Expired certificate

X

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