

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1164**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕНПРОДУКТ

SEVAC VITABRON L / СЕВАК ВИТАБРОН Ел
Ваксина за птици - Лиофилизирана таблетка за разтваряне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активни вещества:

Вирус на болестта Нюкасъл по птиците щам РНУ.LMV.42 мин. $10^{5.5}$ EID₅₀

Вирус на инфекциозния бронхит по птиците щам Massachusetts тип H-120 мин. $10^{3.3}$ EID₅₀

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Ciclodextrin Sucrose Sodium L-glutamate Potassium dihydrogen phosphate Dipotassium phosphate Povidone Оцветител: Patent blue V (E131)	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни за които е предназначен ВЛП

Пилета (от всички категории).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на здрави еднодневни пилета срещу болестта Нюкасъл (псевдочума) и инфекциозен бронхит по птиците.

Ваксината може да бъде използвана за първоначална ваксинация на еднодневни пилета (бройлери, яйценосни хибриди и разплодни) и подрастващи (3-5 седмици) от всички категории.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

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

Винаги закръгляйте броя необходимими 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 по хладната част от деня.

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Предпазни мерки при метода “Накапване в окото”: не докосвайте очите или ноздрите на птиците по време на прилагане.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: пилета.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Катарални респираторни симптоми 3 до 6 дни след ваксинацията, които изчезват до 10 дни.
---	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 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 се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Първата ваксинация трябва да се направи със Cevac Vitabron L чрез накапване в окото или чрез напръскване на едnodневна възраст.

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 дилуента са за 1000 дози.

Дръжте птицата, която ще бъде ваксинирана с главата, 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.

Метод чрез „напръскване”

Използвайте стерилна дестилирана вода и разтворете ваксината както е описано при метода “накапване в окото”.

Препоръчително е да използвате спрейер, работещ под постоянно налягане. Използвайте правилния размер накрайник (както е препоръчано от производителя на спрейера) и нагласете налягането за получаване на груб спрей (размер на частиците между 70 и 120 µm).

Ваксинационната апаратура трябва да е чиста и без остатъци от дезинфектанти или други химикали, които могат да имат вреден ефект върху ваксиналния вирус.

Разходната норма варира от 0.2 до 0.3 L/1000 еднодневни пилета в отделение или от 0.5 до 1 L/1000 птици на постеля. Обемът може да се променя в зависимост от климатичните условия. Птиците трябва да са леко мокри след ваксинацията.

Ваксинирайте през хладната част от денонощието.

Изключете нагревателите и спрете вентилацията.

Съберете птиците на земята или в отделения. Намалете осветлението и напръскайте птиците от разстояние 20-30 cm.

Напръскайте още веднъж.

Оставете птиците на спокойствие най-малко за 15 минути след ваксинацията.

Включете вентилацията и отоплението.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI01AD06.

Ваксината е предназначена за активна имунизация на птици срещу инфекциозен бронхит и болестта Нюкасъл (псевдочума) по птиците.

Имунитетът се развива за 5-7 дни след ваксинацията и трае 28-35 дни при пилета, ваксинирани на първия ден.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 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.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизиран компонент: стъклени флакони с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий в картонена кутия, съдържаща 20 флакона.

1 флакон съдържа 1000, 2000 или 2500 дози.

Разтворител за ваксината: 30 мл (1000 дози): пластмасов флакон с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий с капкомер.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Унищожаване на остатъчни материали чрез изваряване, изгаряне или потапяне в подходящ дезинфектант, одобрен за употреба от компетентните власти.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale,

10 av. de La Ballastière – 33500 Libourne, France

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1164

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/08/2004

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР