

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1887**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AviPro IBD Xtreme / АвиПро ИБД Екстрийм
Лиофилизат за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Жив интермедиерен плюс вирус на инфекциозния бурзит, щам V217: $10^{1.5} - 10^{3.0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% ембрионална инфекциозна доза: вирусният титър необходим да причини заразяване на 50% от инокуираните ембриони.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Динатриев фосфат дихидрат
Лактоза монохидрат
Калиев дихидроген фосфат
Обезмаслено сухо мляко

Външен вид: розов до червенокафяв лиофилизат.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

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

За активна имунизация на пилета с майчино-придобити антитела (титър на пробив: 636) от 7-дневна възраст, с цел намаляване на клиничното заболяване, загубата на тегло и острите лезии в бурсата на Фабриций, свързани с инфекция, причинена от силно вирулентни вируси на инфекциозния бурзит (IBD) при птиците.

Начало на имунитета: 2 седмици.

Продължителност на имунитета: 12 седмици след ваксинацията, основавайки се на серологично изследване.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Ваксиналният щам може да се разпространи сред неваксинирани пилета, тъй като се отделя чрез изпражненията в продължение на най-малко 9 дни. Трябва да се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне разпространението на ваксиналния щам сред кокошки носачки, птици пред пронасяне и пилета под 7-дневна възраст.

Ваксината не трябва да се използва при птици без майчино-придобити антитела. Трябва да се предотврати разпространението на ваксиналния щам сред такива птици.

Ваксината предизвиква тежки и продължителни лезии в бурсата на Фабриций. Поради това, трябва да се използва само с цел компетитивен ефект при инфекции, предизвикани от силно вирулентни (vv) щамове на IBD вируса или с цел изграждане на имунитет при високи нива на майчино-придобитите антитела (титър на пробив ELISA 636), когато се очаква, че ваксините, съдържащи слабо и умерено вирулентни щамове няма да бъдат достатъчно ефективни.

Нивата на майчино-придобитите антитела могат да варират в стадото. Поради това, в зависимост от възрастта и генетичните фактори на птиците, могат да се появят симптоми, подобни на инфекциозен бурзит или смъртност при животни с ниски нива или без майчино-придобити антитела.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Измийте и дезинфектирайте ръцете си и оборудването след ваксинацията.

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

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Лимфоцитно изчерпване в бурсата на Фабриций ¹
---	--

¹На седмия ден след ваксинацията се наблюдава силно намаляване на броя на лимфоцитите в бурсата при по-голяма част от птиците. Възстановяването на лимфоцитите започва след 7-ия ден от ваксинацията, но на 28-ия ден след ваксинацията все още се наблюдават видими лезии в бурсата.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка, вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

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

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

Прилага се по 1 доза на птица във водата за пиене, след ресуспендиране.

Ваксинационна програма:

Определянето на датата на ваксинацията зависи от редица фактори, сред които са статусът на майчините антитела, категорията птици, инфекциозният натиск, помещението и технологията на отглеждане. AviPro IBD Xtreme може да пробие ниво от 636 (ELISA) на майчини антитела. Хомогенните нива на майчино-придобитите антитела улесняват по-точното определяне на времето за ваксинация.

За да се определи възрастта, на която майчините антитела са намалели достатъчно, за да се постигне ефективна ваксинация, е препоръчително да се тестват серумни проби от най-малко 20 пилета чрез серологично изследване и да се приложи “формулата на Deventer” за интермедиерни плюс ваксини.

Съгласно тази формула, оптималната възраст за ваксинация е както следва:

1. Решете какъв процент от стадото ще бъде представен и извадете най-високите титри, които са изключени (напр. при 75% от стадото; извадете 25% от най-високите титри).
2. Изчислете средната стойност на титъра на ELISA антителата на тези птици.
3. Ваксинационна възраст = $\{(\log_2 \text{титър птици } \% - \log_2 \text{пробив}) \times t_{-}\} + \text{възраст на пробата} + \text{корекция } 0-4$
(Птици % = ELISA титър на птиците, представляващи определен процент от стадото
 t_{-} = времето на полуживот (ELISA) на антителата при категорията пилета от които е пробата
Възраст на пробата = възрастта на птиците от които е пробата
Корекция 0-4 = допълнителни дни, когато пробата е взета от 0 до 4-дневна възраст).

Птиците трябва да бъдат най-малко на 7-дневна възраст, за да бъдат ваксинирани. Оптималната възраст за ваксинация може да бъде изчислена, използвайки титъра на майчините антитела на определен ден от възрастта на пилетата („формула на Deventer“), но обикновено е в диапазона 12 – 21-дневна възраст. Допълнителна информация за прилагането и за контрола на заболяването може да бъде предоставена от Elanco Animal Health.

Убедете се, че водата за пиене е студена, чиста, нехлорирана и не съдържа детергенти, дезинфектанти и метални йони.

- Махнете капачката и тапата от опаковката на ваксината.
- Разтворете ваксината в съответното количество вода и смесете внимателно.
- Пригответе само такова количество ваксина, което може да бъде изконсумирано в рамките на 2 часа.
- Ваксината е готова за употреба.

Приложение чрез вода за пиене:

- Определете нужният брой ваксинални дози и необходимото количество вода (виж по-долу). Не разделяйте големите опаковки, за да приложите ваксината в повече от едно помещение или една поилна система, това може да доведе до грешки в дозирането.
- Уверете се, че всички съоръжения, използвани за ваксинация (тръби, контейнери, поилки и т.н.) са добре почистени и без следи от миещи препарати и дезинфектанти.
- Да се използва единствено студена, чиста и прясна вода, по възможност свободна от хлор и метални йони. Обезмаслено сухо мляко (< 1 % масленост) в дози 2-4 g/L вода или обезмаслено мляко (20-40 ml/L вода) могат да подобрят качеството на водата за пиене и да повишат стабилността на вируса. Млякото трябва да се прибави 10 минути преди приготвянето на ваксината.
- Отворете флакона с ваксината под водата и внимателно разтворете съдържанието му. Изплакнете флакона и гумената му капачка във водата, за да сте сигурни, че използвате цялото количество ваксина.
- Преди ваксинацията, 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 ваксинацията.

- Приложете ваксината в продължение на (до) 2 часа, като се уверите, че всички птици са пили през това време. Поради вариращото поведение на птиците, може да се наложи да отстраните водата преди ваксинацията, за да сте сигурни, че всички птици ще пият по време на ваксинацията.
- В идеалния случай, ваксината трябва да бъде приложена в такова количество вода, което да бъде изпито от птиците за 2 часа. Разтворената ваксина трябва да се добави в студена прясна вода, като основно правило е, че се разтварят 1000 дози ваксина в един литър вода за всеки ден от възрастта за 1000 птици. Например, за 1000 пилета на 10-дневна възраст са необходими 10 L вода. При горещ климат или за тежки породи това количество може да се увеличи до максимум 40 L за 1000 птици. Ако не сте сигурни, измерете количеството на изпитата вода в деня преди ваксинацията.
 - Приложете приготвената ваксина на птиците незабавно.
 - Уверете се, че птиците нямат достъп до друга вода по време на ваксинацията.

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

Не са наблюдавани други признаци, различни от описаните в т. 3.6 при прилагането на десетократна доза.

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): QI01AD09

Активното вещество на лиофилизата е жив интермедиерен плюс вирус на инфекциозния бурзит, щам V217, който стимулира изграждане на активен имунитет срещу вируса на инфекциозния бурзит (IBD). Щамът причинява средна оценка на лезии от 2,9 в бурсата (от 5 според Ph. Eur.) на 21-вия ден след ваксинацията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 21 месеца.

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

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 пряка слънчева светлина.

Разтворената ваксина да се пази от пряка слънчева светлина и температура над 25 °C. Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Състав на първичната опаковка:

- стъклени флакони тип I
- гумени запушалки тип I

Ваксината се предлага в следните размери на опаковката:

Картонени кутии, съдържащи 1 или 10 стъклени флакона с 500 / 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 дози във флакон.

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

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

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Lohmann Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1887

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/10/2012.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2023

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
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР