

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2821**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Novamune концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0.2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Вирус на инфекциозния бурзит (IBDV), серотип 1, щам SYZA26 (intermediate plus), жив
атенуиран 2.65 – 4.2 log₁₀ CID₅₀*

*Chicken Infective Dose 50%

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
<u>Ваксина концентрат:</u>	
BDA (Bursal Disease Antibody)	1.3 – 2.2 log ₁₀ AB unit**
Sucrose	
Water for injections	
<u>Разтворител:</u>	
Sucrose	
Casein hydrolysate	
Sorbitol	
Dipotassium hydrogen phosphate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Phenol red	
Water for injections	

** Antibody unit – единици за антетела

Ваксина – концентрат: червеникаво-кафява замразена суспензия.

Разтворител: бистра оранжева до червена течност.

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 еднодневни пилета – бъдещи носачки за намаляване на клиничните признаци и острите лезии на бурза Фабриций, причинени от инфекция със силно вирулентни щамове на вируса на инфекциозния бурзит по птиците (IBD).

Начало на имунитета: очаква се след 30 дни в зависимост от началното ниво на майчини антитела (MDA).

Имунизацията се влияе от естествения спад на майчините антитела (MDA) и не се осъществява, докато майчините антитела не са достигнали относително ниски нива. Началото на клиничната протекция зависи от първоначалното ниво на MDA.

При ваксинираните едноклетъчни пилета яйценосно направление, освобождаването на ваксиналния вирус се наблюдава между 21 и 42 ден след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: до 9 –седмична възраст.

За потвърждение е проведен провокационен тест на едноклетъчни пилета яйценосно направление, имащи нива на MDA ELISA титър от 3000 до 5700 (средни нива на MDA при излюпването).

Проведените теренни опити показват, че репликацията на ваксиналния вирус в бурза Фабриций при едноклетъчните пилета яйценосно направление се появява при среден титър на MDA от 6 000 ELISA единици.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при пилета от неваксинирани родители или такива, нямащи MDA срещу IBDV, тъй като ваксинацията на такива птици може да причини имunosупресия.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави птици.

Да се ваксинират само MDA положителни птици, които имат най-малко средните нива на MDA за едноклетъчни пилета от 2500 ELISA единици. Тези нива на MDA са определени при изпитвания, в които е използван комерсиален ELISA кит от BioCheck.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до 14 дни след приема на вируса от ваксината. През това време контактът на имunosупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви птици. Да се ваксинират всички птици от стадото по едно и също време.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Със съдовете с течен азот и ампулите с ваксината трябва да работи само подходящо обучен персонал.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, предпазни очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, при изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да избухнат при внезапни температурни промени. Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухо и добре проветриво място. Вдишването на течния азот е опасно.

Извършващият вакцинацията персонал трябва да спазва хигиенните принципи и да отделя особено внимание при работа с отпадъци от ваксинирани пилета.

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):	Намаляване на лимфоцитите в бурза Фабриций ¹
--	---

¹леко до умерено, което достига максимум около седмия ден след вакцинацията. След още седем дни броят на лимфоцитите в бурза Фабриций се нормализира и възстановява.

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 вакцина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази вакцина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ваксината се прилага чрез подкожно приложение.

Ваксината се прилага еднократно на едnodневни пилета.

Може да бъде използвана автоматична спринцовка. Количеството е 0.2 ml за доза. Ваксината се прилага подкожно в областта на шията.

Използвайте стерилни инструменти и оборудване за разтварянето и прилагането на ваксината.

Разтваряне на ваксината за подкожно прилагане:

Брой ампули с вакцина	Разтворител	Обем на една доза
2 x 500 дози	200 ml	
4 x 500 дози	400 ml	
8 x 500 дози	800 ml	

1 x 1000 дози	200 ml	0.2 ml
2 x 1000 дози	400 ml	
4 x 1000 дози	800 ml	
1 x 2000 дози	400 ml	
2 x 2000 дози	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 дози	1000 ml	
3 x 2000 дози	1200ml	
4 x 2000 дози	1600 ml	

Приготвяне на ваксината:

1. След като определите дозите (броя на ампулите) и необходимата разфасовка на разтворителя (*Cevac Solvent Poultry*), бързо извадете точния брой ампули от съда с течния азот.
2. Изтеглете 2-5 ml от разтворителя в 5-10 ml спринцовка. Използвайте игла 18 G.
3. Размразете бързо съдържането на ампулите като ги потопите и разклащате във вода с температура 27-39 °C.
4. След като са напълно размразени, отворете ампулите като ги държите далеч от тялото, за да предотвратите риска от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като отворите ампулата, бавно изтеглете съдържанието и в 5-10 ml стерилна спринцовка, както е посочено в т. 2.
6. Прехвърлете получената суспензия в сака с разтворителя. Разклатете леко вече реконституираната ваксина.
7. Изтеглете малка част от ваксината от сака с разтворителя и я използвайте да изплакнете ампулата. Върнете я обратно в сака с разтворителя. Повторете веднъж или два пъти.
8. Така приготвената ваксина се разклаща леко и е готова за употреба.

Повторете действията от точки 2-7 за необходимия брой ампули, които ще бъдат размразени.

Ваксината не трябва да се прилага, в случай че забележите видими признаци на обезцветяване във флаконите.

Реконституираната ваксина е оранжева до червена на цвят, бистра до опалесцираща суспензия. Може да има неразтворени частици.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от споменатите в т. 3.6 при прилагането на 10-кратно по-висока доза от ваксината.

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.

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на инфекциозен бурзит.
Жива вирусна ваксина в имунен комплекс.

Ваксината съдържа жив “intermediate plus” вирус на инфекциозен бурзит по птиците, свързан със специфични имуноглобулини (BDA). Двете съставки образуват имунен комплекс, който постъпва в тялото при ваксинация.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност на разтворителя: 30 месеца.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа при температура под 25 °C.

5.3 Специални условия за съхранение

Ваксина – концентрат:

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).

Съдовете с течен азот трябва редовно да се проверяват за нивото на течния азот и трябва да се допълват ако е необходимо.

Разтворител:

Да се съхранява под 25 °C.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксина – концентрат:

Ампула от 2 ml от стъкло тип I, съдържаща 500 или 1000 дози.

Ампула от 5 ml от стъкло тип I, съдържаща 500, 1000 или 2000 дози.

Ампулите са в кен, снабдени с етикет, показващ броя на дозите.

Кеновете с ампули се съхраняват и транспортират в съд с течен азот.

Разтворител:

Сак от поливинилхлорид, съдържащ 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml в индивидуални пликчета.

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

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2821

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 31/07/2018.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

17/07/2025

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>).

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛПП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV