

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022- 1882**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SEVAC VI L / СЕВАК Би Ай Ел

Жива лиофилизирана ваксина за активна имунизация на птици срещу инфекциозен бронхит и болестта Нюкасъл (псевдочума)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активни вещества:

Вирус на инфекциозния бронхит по птиците щам Massachusetts тип В-48 най-малко $10^{3.0}$ EID₅₀,

Вирус на болестта Нюкасъл по птиците щам Hitchner В1 най-малко $10^{5.5}$ EID₅₀*

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Cyclodextrin
Sucrose
Monosodium glutamate
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium hydrogen phosphate
Povidone
Patent Blue V (E 131)

Лиофилизат.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Птици – бройлери, ярки и кокошки.

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

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

Начало на имунитета: не е установено.

Продължителност на имунитета: 2-3 седмици след ваксинация на еднократни пилета.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
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.
Неправилното съхранение и прилагане на ваксината може да доведат до загуба на активност.

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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета

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

¹ Леки катарални респираторни признаци могат да се появят след ваксинация и да продължат 4-6 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

Ваксината може да се прилага по време на яйценосене.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилага се перорално с водата за пиене, очно приложение (или интраназално) или чрез спрей. Първата ваксинация трябва да се направи със Cevac VI L чрез накапване в окоето или спрей метод на еднокдневна възраст. Бустер ваксинацията се препоръчва 3-4 седмици по-късно чрез спрей или с водата за пиене. За ярките се препоръчва втора бустер ваксинация на 10-12 седмична възраст.

Метод “накапване в окоето”

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 крайника за накапване надолу, стиснете леко за да накапете една капка от ваксината в окоето на птицата. Уверете се, че ваксината е попаднала в окоето преди да освободите птицата.

Спрей метод

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

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

Разходната норма варира от 0.2 до 0.3 L/1 000 еднокдневни пилета в отделение или от 0.5 до 1 L/1 000 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.

Метод чрез водата 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.

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 или използвайте специални таблетки за неутрализиране на хлора и оцветяване на водата.

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 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.

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): QI01AA10.

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

Ваксината може да се използва за първоначална или реваксинация на бройлери, ярки и кокошки.

Препоръчва се реваксинация срещу болестта Нюкасъл приблизително 4 седмици след първоначалната ваксинация чрез накапване в окоето или спрей метод.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Хлорът, флуорът и други елементи във водата влияят отрицателно на вирусите във ваксината. Затова, за намаляване на неблагоприятното им влияние се препоръчва разтварянето на 2.5 g обезмаслено сухо мляко или 15 mg натриев тиосулфат на един литър вода или използването на специални таблетки преди добавянето на ваксината.

Водата, в която ще бъде разтворена ваксината не трябва да е с висока концентрация на метални йони.

5.2 Срок на годност

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

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

Срок на годност след разтваряне или разреждане в съответствие с инструкциите: водата с разтворената ваксина трябва да бъде изпита от птиците за 1 час и 30 минути.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина. Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизирана ваксина: стъклени флакони по 1 000, 2 500 и 5 000 дози със запушалка от еластомер и капачка от пластмаса – алуминий.

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

Ceva Sante Animale

7. НОМЕРНА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1882

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

14/12/1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2023

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