

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, съдържаща 20 флакона x 1 000, 2 500 или 5 000 дози

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. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 x 1 000 дози

20 x 2 500 дози

20 x 5 000 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Птици – бройлери, ярки и кокошки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се перорално с водата за пиене, очно прилагане, интраназално или чрез спрей.

Първата ваксинация трябва да се направи със Sevac VI L чрез накапване в окото или спрей метод на еднократна 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.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвай 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.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Притежател на разрешение за търговия: Ceva Sante Animale av.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Разрешение за търговия № 0022-1882.

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП**

Флакони по 1 000, 2 500 и 5 000 дози

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. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза съдържа:

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне на флакона използвайте незабавно

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

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. 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.

Лиофилизат.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Птици – бройлери, ярки и кокошки.

4. Показания за употреба

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 едnodневни пилета.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Птици носачки:

Ваксината може да се прилага по време на яйценосене.

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

Не са известни.

Предозиране:

Няма налични данни.

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.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният 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.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилага се перорално с водата за пиене, очно прилагане (или интраназално) или чрез спрей.

Първата ваксинация трябва да се направи със Cevac VI L чрез накапване в окоето или спрей метод на едnodневна 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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

Спрей метод

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

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.

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 награвателите 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 толкова 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.

10. Карентни срокове

Карентен срок: 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 светлина. Да не се замразява.

Срок на годност след първото 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.

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 № 0022-1882

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.

15. Дата на последната редакция на текста

11/2023

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 Sante Animale

10 av. de la Ballastière – 33500 Libourne, France

FR 33500

Тел.: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Ceva –Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapest, Szallas u.5,

Hungary

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,

ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1

BG 1113 София

Тел.: 02 963 42 75; 02 963 13 77;

E-mail: cevabulgaria@ceva.com

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР