

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ SEVAC ND-IB-EDS К,
ПРОИЗВОДСТВО НА Ceva-Phylaxia, Hungary, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА
УПОТРЕБА № 0022-1616-22.08.2011**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SEVAC ND-IB-EDS К

Инактивирана ваксина за активна имунизация на птици срещу Нюкасълска болест (ND), инфекциозен бронхит (IB) и синдром на спад в яйценосенето (EDS).

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 доза (0.5 мл):

Активни субстанции:

инактивиран вирус:

NDV щам "SZ" LaSota

IBV щам "M-41"

EDSV щам "B8/ 78"

антигенен ефект:

индуциращ мин. 4 log₂ HI или мин. 50 PD₅₀

индуциращ мин. 6 log₂ HI

индуциращ мин. 7 log₂ HI

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Домашни птици – кокошки (*Gallus domesticus*).

4.2. Терапевтични показания за отделните видове животни

Ваксината е предназначена за активна имунизация на подрастващи (ярки) за родители и носачки на 16-20 седмична възраст, предварително ваксинирани с жива ваксина срещу инфекциозен бронхит (IB) и Нюкасълска болест (ND). Дълготрайният антигенен ефект и стабилният имунитет по време на яйценосния период се дължат на масления аджувант на ваксината.

4.3. Противопоказания

Няма.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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

Използвайте стерилен инструментариум за прилагането на ваксината.

Оставете ваксината на стайна температура (15-25°C) за 3-4 часа преди употреба.

Разклащайте флакона добре преди и по време на употреба.

Проверете точността на спринцовката, за да сте сигурни, че спазвате препоръчителните дози.

След отваряне на флакона, ваксината трябва да се използва в рамките на 24 часа.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6. Странични реакции (честота и важност)

Ваксината не предизвиква системни реакции. На мястото на инжектиране е възможна появата на подутина с размер на грахово зърно, която в повечето случаи изчезва до 2-3 седмици.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Не се отнася за продукта.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9. Доза и начин на приложение

Прилага се чрез подкожно или интрамускулно инжектиране.

Доза: 0.5 мл /птица.

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11. Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици – инактивирани вирусни ваксини,
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код (ATCvet code): QI01AA13

Ваксината е предназначена за активна имунизация на ярки за родители и носачки на 16-20 седмична възраст, предварително ваксинирани с жива ваксина срещу инфекциозен бронхит (IB) и Нюкасълска болест (ND). Дълготрайният антигенен ефект и стабилният имунитет по време яйценосния период се дължат на масления аджувант на ваксината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Paraffin, light liquid
Esters of fatty acids
Thiomersal (marthiolate)
PBS solution

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.2. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: да се употреби в рамките на 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в хладилни условия – температура от 2 °C до 8°C, защитен от светлина.
Да не се замразява.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони по 250 и 500 мл (500 и 1000 дози) с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий.

6.6. Специални предпазни мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъците от него

Всеки неизползван ВМП или остатъци от него, както и опаковките трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale France, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne Cedex, France
Tel. +33(0) 5 57 55 40 40 / Fax: +33 (0) 5 57 554192
e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

674/05.01.2007; № **0022-1616-22.08.2011**

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

18.02.2002 / 05.01.2007; **22.08.2011**

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2011

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

