

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2720**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Авивак-ИББ

Жива лиофилизирана ваксина, щам *Winterfield* 2512 за активна имунизация на пилета срещу болестта инфекциозен бурзит.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Атенуиран вирус на инфекциозния бурзит при птиците, щам *Winterfield* 2512, в количество за една имунизационна доза не по-малко от 3,0 lg EID₅₀.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизирана таблетка за разтваряне и перорално приложение при пилета чрез водата за пиене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици: пилета-бройлери и ярки - родители и носачки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Ваксина Авивак-ИББ е предназначена за активна имунопрофилактика на птици: пилета бройлери и ярки за родители и носачки срещу болестта инфекциозен бурзит /болест на Гумборо/.

4.3 Противопоказания

Няма

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

Няма

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага при болни и изтощени птици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма данни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не е приложимо.

Лактация:

Не е приложимо.

Заплодяемост:

Може да се използва при птици за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксина **Авивак-ИББ** се прилага с водата за пиене. Инфекциозната активност на ваксината е не по-малка от 5,0 lg EID₅₀. Една имунизационна доза съдържа не по-малко от 3,0 lg EID₅₀. Птиците бройлери трябва да бъдат ваксинирани с Авивак-ИББ на възраст от 7 до 21 дни в зависимост от нивото на майчините антитела.

При ярките- родители и носачки, ваксината се прилага повторно 10-14 дни след първото прилагане.

Най-подходящият момент за ваксинация, както и необходимостта от реваксинация може да бъде определен след проверка на нивото на антителата чрез серологични методи.

Прилагане с питейната вода:

Не използвайте дезинфектанти в питейната вода 48 часа преди и 24 часа след ваксинацията.

Поилките се почистват без дезинфектанти преди ваксинацията и се изпразват. Приготвя се толкова количество от ваксината, което ще може да се приложи незабавно.

Пригответе необходимото количество вода, както следва:

Възраст	7 – 13 дни	14 – 18 дни	19 – 25 дни
Минимално количество вода за 1000 птици	10 литра	15 литра	25 – 30 литра

С цел предпазване на вируса от неблагоприятното влияние на хлорните и железните йони във водата, неутрализирайте хлора чрез добавяне на около 5% обезмаслено сухо мляко във водата за разтваряне. Препоръчва се 2 - 3 часа преди третиране да се преустанови даването на вода, а 2 часа след ваксинацията може отново да се дават храна и вода.

Броят на ваксиналните дози, които следва да се приложат /респективно броят флакони Авивак-ИББ, които ще се приложат/ се определя спрямо броя на подлежащите на ваксинация пилета, като винаги се закръгля към по-голям брой. Преди добавянето й към изчисленото количество вода за пиене, ваксината се разрежда с преварена и охладена до стайна температура вода. Ваксиналният разтвор може да се прилага както чрез автоматичната поилна система, така и чрез ръчно разпределяне в поилките. Не се препоръчва използването на метални съдове при разтваряне и дозиране на ваксината.

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

Няма данни за неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини за птици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD09.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Пептон
Захароза
Желатин
Енрофлоксацин*
Амфотерицин*

* не се съдържа в крайния продукт.

6.2 Основни несъвместимости

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: да се използва незабавно.
Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху етикета.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от тубуларно стъкло, херметично затворени с гумени тапи и алуминиева окантовка, съдържащи от 100 до 5000 дози.
Флаконите са поставени в картонена опаковка по 50 броя.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„Минтех Ко” ЕООД
1434 София
кв. Симеоново, ул 80, №12.

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2720

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

23.03.2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР