

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1744**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CEVAC LANDAVAX SC / СЕВАК ЛАНДАВАКС SC

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 доза (0.5 ml):

Активни субстанции:

Pasteurella multocida, А1 инактивирана,
щам Х73 ≥80 % клинично протектирани пилета*

Pasteurella multocida, А3 инактивирана,
щам Р-1059 ≥65 % клинично протектирани пуйки *

Експциенти:

Oil adjuvant 0.3 ml
Thiomersal 0.035 mg
Ехiрiент до 1 доза от 0.5 ml

(*) При ваксинираните птици (пилета и пуйки и за контролния тест за освобождаване) след провокация.

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Патици-мюлари.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При патици-мюлари: активна имунизация за намаляване на смъртността, заболяемостта и клиничните признаци, асоциирани с инфекция, причинена от *Pasteurella multocida* капсул тип А, серовари 1 и 3.

Начало на имунитета: 3 седмици след второто инжектиране.

Продължителност на имунитета: 10 седмици след второто инжектиране.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при болни птици.

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

Няма налична информация за възможното въздействие (интерференция) от наличието на майчини антитела върху отговора на ваксинацията.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста, е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Локални реакции под формата на осезаеми отоци са наблюдавани на мястото на инжектиране при 31% от птиците при пълната ваксинационна програма. Тези отоци могат да достигнат максимален размер от 10 cm², но изчезват прогресивно. При 17% от птиците подобни отоци могат да перзистират 5 седмици.

Тези реакции не изискват специфично третиране.

На терена може да бъде забелязана постваксинационна апатия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

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 се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно инжектиране.

Приложете една доза от 0.5 ml подкожно в кожна гънка в долната задна част на шията.

Преди прилагането, оставете ваксината на стайна температура и я разклатете добре.

Прилагайте при асептични условия!

Схема за ваксинацията:

Първо инжектиране: на 3-седмична възраст.

Второ инжектиране: 3 седмици по-късно.

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

След прилагане на двойна доза, наблюдаваният оток може да достигне 16 cm² и да засегне до 45% от птиците. Тази реакция не изисква специално третиране.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици – инактивирани бактериални ваксини за патици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01BB.

Ваксината стимулира изграждането на активен имунитет срещу *Pasteurella multocida*, тип А, серовари 1 и 3.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Paraffin light liquid

Sorbitan oleate

Polysorbate 80

Thiomersal

Sodium chloride

Potassium chloride

Disodium phosphate dihydrate

Potassium phosphate

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °С до 8 °С). Да не се замразява.
Да се съхранява на сухо място, защитено от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони (LDPE) с нитрилова гумена запушалка и алуминиева капачка.
Размер на опаковките: 50 ml (100 дози) и 500 ml (1000 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

СЕВА Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1
България
Тел. 02/963 42 75, 02/963 13 77
Факс: 02/963 39 68
E-mail: cevabulgaria@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1744

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

30/01/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР