

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2696**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cevas MD HVT суспензия и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,05 ml *in ovo* или 0,2 ml подкожно) съдържа:

Активна субстанция:

Клетъчно-асоцииран жив пуешки херпес вирус (HVT, вирус на заболяването на Марек по птиците), серотип 3, щам FC-126 2000-8000 PFU*

*PFU: plaque forming unit

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия и разтворител за инжекционна суспензия.

Ваксина: жълтеникава до кафеникава полупрозрачна замразена вирусна суспензия.

Разтворител: бистър оранжев до червен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни за които е предназначен ВМП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на 18-дневни ембрионирани яйца и еднодневни пилета за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, причинени от средно и силно вирулентни щамове на вируса на болестта на Марек.

Начало на имунитета: 9 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: единична ваксинация е достатъчна да осигури защита по време на рисковия период за инфектиране с болестта на Марек.

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

Ваксиналният шам се екскретира от пилетата за 46 дни. При изпитванията за безопасност, екскретираният ваксинален шам е показал, че не е опасен за пуйки, въпреки това трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за спиране пренасянето му към пуйки. Десеткратно предозиране е безопасно за пуйки, патици, пъдпъдъци, токачки, фазани и гълъби. Не е демонстрирано разпространение между пилетата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Със съдовете с течен азот и ампулите с ваксината трябва да борави само подходящо обучен персонал.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, предпазни очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, при изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да избухнат при внезапни температурни промени. Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухо и добре проветриво място. Вдишването на течния азот е опасно. Персоналът, участващ в лечението на ваксинирани птици, следва да спазва хигиенните принципи и да отделя особено внимание при работата с отпадъци от ваксинирани пилета.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или 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

In ovo или подкожно прилагане.

In ovo:

Единична доза от 0,05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце. Може да се използва автоматичен модул за инжектиране на яйца. *In ovo* оборудването трябва да бъде калибрирано, така че да осигурява доза от 0,05 ml за всяко яйце.

Подкожно инжектиране (за предпочитане в областта на шията):

Единична доза от 0,2 ml на пиле се прилага на едnodневна възраст.

За инжектирането може да бъде използвана автоматична спринцовка.

Опаковка от 500 дози се препоръчва за ръчно инжектиране.

Вижте таблицата за разтварянето на различните разфасовки:

За *in ovo* прилагане:

Разфасовка на ваксината (замразената суспензия) Брой на ампулите x необходимите дози (D)	Разфасовка на разтворителя (ml)	Обем на една доза (ml)
8 x 500 D	200	0,05
8 x 1000 D	400	
4 x 2000 D	400	
2 x 4000 D	400	
4 x 4000 D	800	

Скоростта на автоматичната инжекция е най-малко 2 500 яйца на час, затова се препоръчват разфасовки на разтворителя най-малко и по-големи от 400 ml за започване и за инжектиране повече от 10 минути.

Разфасовката от 200 ml може да се използва при ръчно ваксиниране.

За подкожно прилагане:

Разфасовка на ваксината (замразената суспензия) Брой на ампулите x необходимите дози (D)	Разфасовка на разтворителя (ml)	Обем на една доза (ml)
2 x 500 D	200	0,20
1 x 1000 D	200	
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	

Трябва да се прилагат обичайните предпазни мерки за асептика за всички процедури по прилагането. Трябва да сте запознати с всички предпазни мерки за работа с течен азот, за да предотвратите нараняване.

Реконституиране на ваксината:

1. След като определите дозите (броя на ампулите) и необходимата разфасовка на разтворителя, бързо извадете точния брой ампули от съда с течния азот.
2. Изтеглете 2 ml от разтворителя в 5 ml спринцовка. Използвайте игла 18 g.
3. Размразете бързо съдържането на ампулите като ги потопите и разклащате във вода с температура 27-39°C.

4. След като са напълно размразени, отворете ампулите като ги държите далеч от тялото за да предотвратите риска от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като отворите ампулата, бавно изтеглете съдържанието и в 5-ml стерилна спринцовка, както е посочено в т. 2.
6. Прехвърлете получената суспензия в сака с разтворителя. Разклатете леко вече реконституираната ваксина.
7. Изтеглете малка част от разтворената ваксина от сака с разтворителя и я използвайте да изплакете ампулата. Върнете я обратно в сака с разтворителя. Повторете веднъж или два пъти.
8. Така приготвената ваксина се разклаща леко и е готова за употреба.

Повторете действията от точки 2-7 за необходимия брой ампули, които ще бъдат размразени. Използвайте реконституираната ваксина незабавно, разклащайте регулярно за да е гладка суспензията и използвайте за период от не повече от 2 часа.

Трябва да се гарантира, че разредената ваксина се смесва редовно по лек начин по време на ваксиналната сесия за да се гарантира, че ваксината остава хомогенна и че се прилага правилният вирусен титър (напр. когато се използват автоматични машини за инжектиране *in ovo* или по време на дълги ваксинални сесии).

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

Не са наблюдавани реакции след прилагане на 10 пъти по-висока доза от ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици/домашни птици/ живи вирусни ваксини/ вирус на болестта на Марек при птиците (MD).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD03.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Замразена ваксина:

EMEM

L-glutamine

Sodium bicarbonate

Hepes

Bovine serum

Dimethyl sulfoxide

Water for injection

Разтворител (Cevac Solvent Poultry):

Sucrose

Casein hydrolisate
Sorbitol
Dipotassium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Phenol red
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, освен с разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (ваксина): 2 години.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (разтворител): 30 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа при температура под 25°C.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Замразена ваксина:

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196° C).

Съдовете с течен азот трябва редовно да се проверяват за нивото на течния азот и трябва да се допълват ако е необходимо. Съхранявайте съда за течен азот в стабилно изправено положение в чиста, суха и добре вентилирана стая, отделена от помещението за люпене/пилетата в люпилнята.

Разтворител:

Да се съхранява под 25° C. Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Замразена ваксина (нереконституирана):

2 ml, пламъчно запечатани, стъклени ампули, съдържащи 500, 1000, 2000 или 4000 дози.

В 1 метален съд (кен) има поставени 5 ампули. Към кена има прикрепен етикет, показващ дозите (D) в една ампула. Кеновете с ампули се съхраняват и транспортират в съд с течен азот.

Разтворител: сак от поливинилхлорид, съдържащ 200 ml, 400 ml или 800 ml, опаковани индивидуално.

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.

Изхвърлете всички ампули, които са били размразени по погрешка. Не замразявайте отново при никакви обстоятелства.

Не използвайте отново отворените контейнери с разтворена ваксина.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД
1113 София, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1 България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2696

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

12/12/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

