ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cevac MD Rispens концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,2 ml) съдържа:

Активна субстанция:
Клетъчно-асоцииран жив вирус на болестта на Марек по птиците (MDV), серотип 1, щам CVI-988 800-5000 PFU*

*PFU: плако - образуващи единици

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Концентрат: жълта до червеникаво-кафява гъста замразена вирусна суспензия.
Разтворител: бистър оранжев до червен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни за които е предназначен ВМП

Пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на еднодневни пилета – бъдещи носачки за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, причинени от 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 вируса на болестта на Марек.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Разпространението на ваксиналния щам на вируса между пилетата е демонстрирано и може да се появи от 14-ия ден след ваксинацията. Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам най-малко 112 дни след ваксинацията. През това време контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва.
Екскретираният ваксинален щам е безопасен при неваксинирани пилета.
Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове.
Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към пъдпъдъци и фазани.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Със съдовете с течен азот и ампулите с ваксината трябва да работи само подходящо обучен персонал.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, предпазни очила и ботуши трябава 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, посещаващ и обслужващ ваксинираните 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

Птици носачки:
Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Vectormune ND чрез подкожно инжектиране.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен споменатия по-горе продукт.
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 прилагане (за предпочитане в областа на шията):
Единична инжекция от 0,2 ml на пиле се прилага на еднодневна възраст.
За инжектирането може да бъде използвана автоматична спринцовка.
Вижте таблицата за препоръчителното разтваряне на различните разфасовки:

Cevac MD Rispens **Брой ампули х дози (D)**	**Разфасовка на разтворителя (ml)**	**Обем на една доза (ml)**
1 x 1000 D	200	0.20
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	

1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Вижте таблицата за препоръчителното разтваряне на различните разфасовки при съвместна употреба:

Брой ампули x дози (D)		**Разфасовка на разтворителя (ml)**	**Обем на 1 доза (ml)**
Cevac MD Rispens	**Vectormune ND**		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0.20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

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. Използвайте разтворителя *Cevac Solvent Poultry*. 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 спринцовка от 5 ml. Използвайте игла 18 G. В случай на съвместна употреба трябва да се използва различна спринцовка за всяка ваксина.
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 в стерилна спринцовка от 5 ml, 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 изплакнете 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 осигурите равномерно суспендиране на клетките и използвайте за период не повече от 2 часа.

Трябва да се гарантира, че разредената ваксина се смесва редовно много внимателно по време на ваксинацията за да се гарантира, че ваксината остава хомогенна и че се прилага правилният вирусен титър.

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.

Жива вирусна ваксина за стимулиране на активен имунитет срещу болестта на Марек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Концентрат:
EMEM
L-glutamine
Sodium bicarbonate
Hepes
Bovine serum
Dimethyl sulfoxide
Water for injections

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 Vectormune ND (където е наличен на пазара) и 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

Концентрат:
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 при температура под 25 °C. Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Концентрат:
Стъклена ампула (стъкло тип I), съдържаща 1 000, 2 000 или 4 000 дози.
Ампулите са поставени в кен, с прикрепен етикет, показващ броя на дозите (D). Съхраняват се в съд с течен азот.

Разтворител: сак от поливинилхлорид, съдържащ 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml в индивидуални пликчета.
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

0022-2998

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

26/01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.