

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2060**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CEVAC IBird lyophilisate for oculonasal suspension/ use in drinking water for chickens
CEVAC IBird лиофилизат за окулоназална суспензия/прилагане във водата за пиене за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Жив атенуиран вирус на инфекциозния бронхит (IB), щам 1/96, 2.8 – 4.3 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % Embryo Infective Dose: вирусният титър, необходим да предизвика инфекция при 50% от инокуираните ембриони.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Gelatine
Lactose
Sorbitol
Sucrose
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium hydrogen phosphate
Water for injections

Жълтеникаво-бели таблетки.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на бройлери и пилета, предназначени за носачки за намаляване на вредния ефект върху цилиарната активност и наличието на вируса в трахеята в резултат на инфекцията, която се проявява с респираторни клинични признаци. Защитата е демонстрирана чрез провокация с щама 793/B, който е представителен щам за групата 793/B.

Начало на имунитета: 3 седмици след еднократна ваксинация.

Продължителност на имунитета: 6 седмици след първата ваксинация, с изключение на пилета, предназначени за носачки, при които продължителността на имунитета е 9 седмици след първата ваксинация чрез разпръскване (спрей метод).

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Всички птици в обекта трябва да бъдат ваксинирани по едно и също време и в същите помещения.

Ваксиналният шам може да се пренася към неваксинирани птици.

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния шам за 28 дни или по-дълго след ваксинацията. През това време трябва да се избягва контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинирани пилета.

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния вирус от ваксинираните пилета към фазани или пуйки.

Cevac IBird е предназначен за протекция на пилета срещу респираторно заболяване, причинено от вариантни щамове на вируса на инфекциозния бронхит, принадлежащи към групата 793/B и не трябва да бъде използван за заместване на други ваксини срещу инфекциозен бронхит.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде използван без диагностика, която потвърждава че инфекцията е причинена от шам от групата 793/B и че групата 793/B на вируса на инфекциозния бронхит е от епидемиологично значение в областта. Трябва да се вземат мерки за избягване въвеждането на вариантната група в област, където не е налична.

Добрите животновъдни и хигиенни практики (напр. почистващи и дезинфекционни процедури, смяна на облеклото и обувките) могат да помогнат за защита на околната среда.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Флаконите трябва да се отварят под вода за да се избегне образуването на аерозол. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от водонепропускливи ръкавици и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба на този продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Трахеални хрипове*
--	--------------------

* След ваксиниране с продукта са наблюдавани леки трахеални хрипове, които могат да персистират най-малко 10 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки: безопасността от повторно приложение на Cevac IBird при носачки е доказана по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана със Cevac Mass L чрез разпръскване (спрей метод) при пилета от еднодневна възраст и нагоре.

След смесено прилагане със Cevac Mass L при бройлери е демонстрирана 9-седмична продължителност на имунитета.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на Cevac IBird със Cevac Mass L при носачки в яйценосния период.

Смесеното прилагане на ваксините създава защита срещу 793/B и Massachusetts групи на IBV. Безопасността при смесено приложение на ваксините не се различава от тази при отделното им приложение. Преди употреба прочетете продуктовата информация за Cevac Mass L.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към други видове птици, особено когато двете ваксини се прилагат смесено.

Съвместното използване на двете ваксини може да увеличи рискът от рекомбиниране на вирусите и потенциална поява на нови вариации. Въпреки това рискът от поява на такива случаи е оценен като много нисък.

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Окулоназално приложение при бройлери и пилета, предназначени за носачки:

Една доза от ваксината трябва да бъде приложена чрез напръскване от еднодневна възраст нагоре. По-големи пилета също могат да бъдат ваксинирани чрез напръскване.

За предпочитане е ваксината да бъде разтворена в дестилирана вода или алтернативно в чиста, студена, несъдържаща хлор вода. Предвиденият брой флакони трябва да бъдат отворени под вода. Обемът вода за разтварянето трябва да бъде достатъчен за равномерно разпределение при напръскването на птиците. Той зависи от възрастта на птиците, които ще бъдат ваксинирани и от използваната система, но са необходими най-малко 200 ml вода за 1000 дози. Ваксиналната суспензия трябва да бъде разпръсната над точния брой птици от разстояние 30-40 cm с размер на частиците в порядъка на 100-200 μ m (груб спрей). За предпочитане е напръскването да се направи когато пилетата са се скупчили заедно при намалена светлина. Апаратурата за напръскване трябва да бъде без утайки, следи от корозия или дезинфектанти.

За ефективно разпределение на ваксината се уверете, че птиците са плътно една до друга по време на пръскането.

В зависимост от условията на отглеждане, вентилацията трябва да бъде изключена по време и след ваксинацията, за да се избегнат турбуленции.

Приложение чрез вода за пиене при пилета, предназначени за носачки:

Една доза от ваксината трябва да бъде приложена чрез вода за пиене от 10-дневна възраст нагоре. За поддържане на имунитета пилетата могат да бъдат реваксинирани на всеки 3 седмици. Няма изследвания за демонстриране на протекция през яйценосния период.

Ваксината трябва да бъде разтворена във водата за пиене. Количеството на водата трябва да бъде пресметнато на основата на средната консумация на вода от стадото през изминалите 4 дни преди ваксинацията. Необходимото количество вода трябва да бъде изчислено така, че да бъде изпито от птиците за 2 часа. Това количество трябва да бъде приблизително 30% от дневния прием на вода.

Лекарства, дезинфектанти и хлор трябва да бъдат изключени от водата за пиене 48 часа преди ваксинацията.

Спира се подаването на вода преди ваксинацията, така че пилетата да бъдат жадни. Периодът на лишаване от вода зависи от климатичните условия. Той трябва да е възможно по-къс, но не по-малък от 30 минути.

Флаконите трябва да бъдат отворени под вода. Използвайте чиста, студена вода за разтваряне на ваксината. За прилагане на ваксината, като общо правило, разтворете 1000 дози в един L, отговарящо на възрастта в дни до максимален обем от 20 L за 1000 дози, като в горещо време количеството вода може да се увеличи до 40 L за 1000 дози.

Външен вид на готовия продукт: от леко опалесцираща до безцветна течност.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани други реакции, освен посочените в точка „Неблагоприятни реакции” след прилагане на 10 пъти по-високи доза от препоръчаната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD07.

За активна имунизация на пилета срещу инфекциозен бронхит по птиците, причинен от вирусен щам 1/96, принадлежащ към групата 793/B.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на Cevac Mass L, където е налична на пазара.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината се доставя в 3 и 10 ml прозрачни стъклени флакони от хидролитично стъкло тип I, затворени със запушалка от бромбутил и алуминиева капачка с пласмасов, отчупващ се център. 1 флакон съдържа 500, 1000, 2500, 5000 или 10 000 дози. Флаконите са поставени в картонена кутия, съдържаща 1, 10 или 20 флакона.

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

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

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2060

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/07/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подобна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР