

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2821**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Novamune концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0.2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Жив атенуиран вирус на инфекциозния бурзит (IBD), серотип 1, щам SYZA26
2.5 – 4.2 log₁₀ CID₅₀*

Експципиенти:

BDA (Bursal Disease Antibody)

1.3 – 2.2 log₁₀ AB unit**

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

* Chicken Infective Dose 50%

** Antibody unit

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Ваксина – концентрат: червеникаво-кафява замразена суспензия.

Разтворител: бистра оранжева до червена течност.

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 едnodневни пилета – бъдещи носачки за намаляване на клиничните признаци и острите лезии на бурза Фабриций, причинени от инфекция със силно вирулентни щамове на вируса на инфекциозния бурзит по птиците (IBD).

Начало на имунитета: очаква се след 30 дни в зависимост от началното ниво на майчини антитела (MDA).

Имунизацията се влияе от естествения спад на майчините антитела (MDA) и не се осъществява докато майчините антитела не са достигнали относително ниски нива.

Началото на клиничната протекция зависи от първоначалното ниво на MDA. При ваксинираните еднодневни пилета яйценосно направление, освобождаването на ваксиналния вирус се наблюдава между 21 и 42 ден след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 9 седмици.

За потвърждение е проведен провокационен тест на еднодневни пилета яйценосно направление, имащи нива на MDA ELISA титър от 3 000 до 5 700 (средни нива на MDA при излюпването).

Проведените теренни опити показват, че репликацията на ваксиналния вирус в бурза Фабриций при еднодневните пилета яйценосно направление се появява при среден титър на MDA от 6 000 ELISA единици.

4.3 Противопоказания

Да не се ваксинират пилета от неваксинирани родители или такива, нямащи MDA срещу IBDV, тъй като ваксинацията на такива птици може да причини имуносупресия.

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

Да се ваксинират само здрави птици.

Да се ваксинират само MDA положителни птици, които имат най-малко средните нива на MDA за еднодневни пилета от 2500 ELISA единици. Тези нива на MDA са определени при изпитвания, в които е използван комерсиален ELISA кит от BioCheck.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до 14 дни след ваксинацията. През това време контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви птици. Да се ваксинират всички птици от стадото по едно и също време.

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 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.

Извършващият ваксинацията персонал трябва да спазва хигиенните принципи и да отделя особено внимание при работа с отпадъци от ваксинирани пилета.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много често се наблюдава леко до умерено намаляване на лимфоцитите при ваксинираните птици, което достига максимум около седмия ден след ваксинацията. След седем дни броят на лимфоцитите в бурза Фабриций се нормализира и възстановява.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

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 безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Взимането на решение за използването 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

Ваксината се прилага чрез подкожно инжектиране.

Ваксината се прилага еднократно на еднодневни пилета, като може да бъде използвана автоматична спринцовка. Количеството е 0.2 ml за доза. Ваксината се прилага подкожно в областта на шията. Използвайте стерилни инструменти и оборудване за разтварянето и прилагането на ваксината.

Разтваряне на ваксината за подкожно прилагане:

Брой ампули с ваксина	Разтворител	Обем на една доза
2 x 500 дози	200 ml	0.2 ml
4 x 500 дози	400 ml	0.2 ml
8 x 500 дози	800 ml	0.2 ml
1 x 1000 дози	200 ml	0.2 ml
2 x 1000 дози	400 ml	0.2 ml
4 x 1000 дози	800 ml	0.2 ml
1 x 2000 дози	400 ml	0.2 ml
2 x 2000 дози	800 ml	0.2 ml

Приготвяне 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 2-5 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 ваксината 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.

Не използвайте Novatune ако забележите видими признаци на обезцветяване във флаконите.

Реконституираната ваксина е оранжева до червена на цвят, бистра до опалесцираща суспензия. Може да има неразтворени частици.

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

Прилагането на 10-кратно по-висока доза е безопасно за пилета с яйценосно направление, имащи MDA срещу IBDV.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини за домашни птици /вирус на инфекциозен бурзит по птиците (Болест на Гумборо).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD09.

Жива вирусна ваксина в имунен комплекс.

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на инфекциозен бурзит. Ваксината съдържа жив “intermediate plus” вирус на инфекциозен бурзит по птиците, свързан със специфични имуноглобулини. Двете съставки образуват комплекс, който постъпва в тялото при ваксинация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ваксина - концентрат:

BDA (bursal disease antibody)

Sucrose

Water for injections

Разтворител:

Sucrose

Casein hydrolysate

Sorbitol

Dipotassium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Phenol red

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Ваксина – концентрат:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Разтворител:

Срок на годност на разтворителя: 30 месеца.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Ваксина – 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.

Разтворител:

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксина – концентрат:

Ампула от 2 ml от стъкло тип I, съдържаща 500 или 1 000 дози или ампула от 5 ml от стъкло тип I, съдържаща 500, 1 000 или 2 000 дози.

Ампулите са в кен, снабдени с етикет, показващ броя на дозите.

Кеновете с ампули се съхраняват и транспортират в съд с течен азот.

Разтворител: сак от поливинилхлорид, съдържащ 200 ml, 400 ml или 800 ml в индивидуална опаковка.

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Лиценз за употреба № 0022-2821.

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 31/07/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР