

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**  
**КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2135**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Poulvac IB H120

Лиофилизат за суспензия за прилагане чрез напръскване, чрез накапване в окото или с водата за пиене при пилета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една доза съдържа:

Активна субстанция:

Жив, атенюиран *Avian Infectious Bronchitis Virus* щам H120:  $10^{3.0} - 10^{4.9}$  EID<sub>50</sub>

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизат за суспензия за прилагане чрез напръскване, чрез накапване в окото или с вода за пиене.

Сивобелезникав до бежово оцветен лиофилизат.

**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 пилета (бройлери, бъдещи носачки или развъдни птици) за намаляване на патогенните ефекти върху цилиарната активност в резултат от заразяване с вируса на инфекциозния бронхит (IBV), серотип Massachusetts, които се свързват с развитието на респираторни клинични признаци.

Начало на имунитета: 25 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 16 седмици.

**4.3 Противопоказания**

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Майчините антитела могат да попречат на изграждането на активен имунитет. При съмнение за заразяване с теренен щам или скорошна ваксинация на родителското стадо, които са стимулирали висок титър на антителата, в резултат на които са налице и високи нива на майчини антитела в поколението, се препоръчва внимателно планиране на ваксинацията.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксиналните щамове могат да се пренасят на неваксинирани пилета. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към неваксинираните пилета. Препоръчва се всички пилета във фермата да се ваксинират по едно и също време.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от очила и маска за прах или шлем с филтриране на циркулиращия въздух, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, особено когато ваксината се прилага чрез разпръскване.

Лицата, участващи в процеса на ваксиниране на птиците, да следват основните хигиенни правила (смяна на дрехите, употреба на ръкавици, почистване и дезинфекция на обувките).

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Много рядко може да се наблюдава слабо изразена реакция към ваксината под формата на преходни, леки респираторни признаци.

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 или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на 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 прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### Схема за ваксинация:

За пилета на възраст от 1 ден или по-големи.

Една доза от ваксината на пиле, приложена чрез накапване в очите, водата за пиене или чрез разпръскване. Количеството вода, което се използва, зависи от начина на прилагане. Не прилагайте по-малко от една доза на пиле.

##### Чрез накапване в око

Необходими са 30 ml до 50 ml дейонизирана вода на 1000 дози (птици), в зависимост от вида на капкомера, който се ползва. Една капка, еквивалентна на една доза (0,03 до 0,05 ml в

зависимост от реконституирания обем) от разтвора на ваксината, се прилага в едното око на птицата. Дейонизираната вода трябва да е със стайна температура по време на употреба. Птиците да се държат така, че едното око да сочи нагоре, за да може капката ваксина да попадне в него. Необходимо е птиците да преглътнат по време на ваксинацията.

#### С водата за пиене

24 часа преди ваксинация да се спре прилагането на медикаментозна вода. Да не се използва вода, която съдържа високи нива свободен хлор. Ако водата има мирис или вкус на хлор, живите вируси могат да се деактивират. В такъв случай, преди разтваряне на ваксината, на всеки 20 L вода да се добави 0,5 L обезмаслено мляко или 2 g обезмаслено мляко на прах на 1 L вода.

Да се използват само напълно чисти, без ръжда поилки и принадлежности (за предпочитане пластмасови), без остатъци от дезинфектанти, почистващи продукти, сапуни и други. Да се осигурят достатъчно поилки, за да имат всички пилета незабавен достъп до ваксината. Да не се предлага друга вода за пиене, докато не се изконсумира целия разтвор на ваксината.

2 часа преди ваксинацията да се отнеме цялата вода за пиене, за да се стимулира жаждата. Отстранете алуминиевата капачка от флакона с ваксината. За да разтворите лиофилизата, отстранете гумената тапа докато потапяте флакона в пластмасов мерителен съд с 1 L (приблизително една четвърт) чиста, хладка вода. Напълнете до средата флакона с вода, след това го затворете с тапата и го разклатете, за да се разтвори ваксината.

След това концентрата да се добави и добре да се размеси със съответното количество вода за пиене и да се ползва до 2 часа.

Приблизителното количество вода за пиене, необходимо за ваксинация, може да се изчисли като се има предвид възрастта на птиците. Необходимо е такова количество вода, колкото е възрастта на птиците в дни, за 1000 птици, но не повече от 40 L за 1000 птици.

Разпределете разтворената ваксина в поилките. Не излагайте разтворената с водата за пиене ваксина на слънчева светлина. Препоръчва се поилките да се напълнят поне 2 пъти с разтворената ваксина, за да се гарантира необходимия прием.

При употреба на сифонни поилки, е необходимо резервоарите да се допълват често с вода, която съдържа разтворена ваксина. Ваксината може да се прилага и чрез автоматизирано оборудване за вода за пиене. В тези случаи към хранване с обикновена вода за пиене може да се премине само след консумиране на ваксината. На птиците да се предостави обикновена вода за пиене след като разтворената ваксина е напълно изконсумирана.

#### Ваксинация чрез разпръскване

Продуктът може да се прилага с различни видове спрей устройства. Устройството трябва да произвежда груб спрей (размер на капките от 80 до 160  $\mu\text{m}$ ). Разстоянието от крайника на спрей апарата до птиците да е поне 50 cm. Разтворете и приложете реконституираната ваксина в количество една доза от реконституираната ваксина на птица, съгласно инструкциите на специфичното устройство за спрей ваксинация. Необходими са 0,15 до 0,5 L вода на 1000 птици, в зависимост от използваното устройство.

По време на спрей ваксинация и 20-30 минути след нея да се изключи или намали вентилацията. Препоръчва се намаляване силата на осветлението, за да се избегне безпокойство при птиците.

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

При прилагане на доза, 10 пъти по-висока от препоръчаната, не са наблюдавани реакции, различни от описаните в точка 4.6.

### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

## **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици, домашни кокошки, живи вирусни ваксини, вирус на инфекциозния бронхит при птиците (IBV).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD07

Тази ваксина е предназначена за стимулиране на активен имунитет срещу Massachusetts щам на вируса на инфекциозния бронхит по птиците (IBV).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

D-Mannitol

Gelatin

Myo-inositol

Casein enzymatic hydrolysate

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

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

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Опаковка: Стъклени хидролитични флакони тип I (Ph. Eur.)

Затваряне: Тип I бутилова гумена тапа (Ph. Eur.) и алуминиева капачка.

Размер на опаковката: 1 000, 2 500, 5 000 или 10 000 дози във флакон в кутия по 1 или 10 флакона.

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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgium

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2135

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18.11.2013  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13.11.2018

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември 2018

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*