

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2022**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Poulvac IB QX лиофилизат за окулоназална суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Жив атенюиран вирус на инфекциозен бронхит по птиците, щам L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀ *.

* EID₅₀ = 50% Ембрио инфекциозна доза.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
D-mannitol
Gelatine
Myo-Inositol
Peptone
Water for injection

Белезникав, бежово оцветен лиофилизат.

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 пилета за намаляване на респираторните признаци на инфекциозен бронхит, причинен от QX-подобни варианти на вируса на инфекциозния бронхит.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 63 дни след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Вирусът на ваксината е способен да се разпространява в контактни птици за минимум 14 дни след ваксинацията и затова е необходимо да се вземат подходящи мерки за отделяне на ваксинираните от неваксинираните пилета. Необходимо е да се вземат предпазни мерки, за да се предотврати разпространението на щама сред дивите животни. Препоръчително е почистване и дезинфекция на помещенията след ваксинация.

Ваксината трябва да се използва само когато е установено, че QX-подобен IBV вариантен щам е свързан с епидемиологичната обстановка.

Важно е да се избягва внасянето на IB QX ваксинален вирус в помещения, в които дивия щам не е наличен. Прилагането на ваксината IB QX в люпилни да се извършва само когато са взети подходящи мерки за предотвратяване разпространението на ваксиналния вирус върху птици, които ще бъдат транспортирани до стада, свободни от IB QX щам.

Доказано е, че ваксината осигурява предпазване от QX-подобни варианти. Защитата срещу други циркулиращи IB щамове не е изследвана.

Специални мерки трябва да се вземат за прилагане на точната доза, тъй като диапазонът между ефикасната доза на ваксината и неефикасната е много малък.

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 налични пилета в обекта трябва да бъдат ваксинирани едновременно.

Когато се планира ваксинация на бъдещи носачки или птици за разплод, които са на възраст по-малка от 7 дни, родителското стадо трябва да се ваксинира с IB ваксина, за да се осигури потомство с MDAs срещу IBV.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Да се работи внимателно при разтваряне и прилагане на ваксината. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходяща респираторна маска и протектор за очите, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, за да се предотврати директен контакт с диспергираната ваксина. Измийте и дезинфекцирайте ръцете след употреба на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	респираторни признаци ¹
---	------------------------------------

¹Обикновено леко изразени и продължават няколко 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 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 на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при приложение по време на яйценосене.

Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при приложение по време на яйценосене.

Взимането на решение относно използването на тази ваксина по време на яйценосене, трябва да се прецени според индивидуалния случай.

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

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ваксинационна схема:

Бройлери: една доза от ваксината, приложена чрез разпръскване на пилета на възраст от един ден.

Бъдещи носачки или птици за разплод: една доза от ваксината, приложена чрез разпръскване на пилета на възраст над 7 дни. Ваксината може да се прилага още на 1-дневна възраст на бъдещите носачки или птици за разплод с MDAs срещу IBV.

Приложение:

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага с повечето видове оборудване за спрей ваксинация. Оборудването трябва да осигурява груб спрей (размер на капчиците по-голям от 100 µm). Разстоянието между птиците и накрайника на пръскачката е в зависимост от използваната екипировка. Преди употреба внимателно прочетете инструкциите на производителя на оборудването за разпръскване. Обемът на разтвора варира в зависимост от типа на машината за разпръскване. Препоръчителният обем за разтваряне на една доза е от 0,15 до 0,5 ml.

Отстранете алуминиевата капачка от флакона с ваксината. За да разтворите лиофилизираната таблетка, гумената тапа трябва да бъде отстранена, докато флаконът се потапя в пластмасов мерителен съд, който съдържа 1 L чиста хладка вода. Напълнете наполовина флакона с вода, поставете капачката и разклатете, за да разтворите останалата част от ваксината. След това концентрираната ваксина да се добави към останалото количество вода в съда за разпръскване и напълно да се разтвори.

Приложете в количество по една доза от приготвената ваксина на птица.

След разтваряне, прозрачна до бяла непрозрачна суспензия (в зависимост от обема на използвания разредител).

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

След прилагане на доза, 10 пъти по-голяма от препоръчаната, могат да се установят бъбречни лезии (бледи, микроскопски лезии).

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

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

Активна имунизация срещу вируса на инфекциозния бронхит по птиците, IB QX-подобни вариантни щамове, които причиняват инфекциозен бронхит при птиците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

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

Срок на годност след разтваряне 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

Стъклен флакон, затворен с хлоробутилова гумена тапа, запечатани с алуминиева гофрирана капачка.

Размер на опаковката:

Кутия с 1 x 2 000 дози.

Кутия с 1 x 5 000 дози.

Кутия с 1 x 10 000 дози.

Кутия с 10 x 2 000 дози.

Кутия с 10 x 5 000 дози.

Кутия с 10 x 10 000 дози.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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

Zoetis Belgium

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2022

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/04/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна 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