

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1539-04.04.2011**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АвиПро Гумборо Вак / AviPro Gumboro vac

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

1 доза съдържа най-малко 10^2 EID₅₀* IBD-вирус, жив, щам Cu-1M.

*EID₅₀ = 50% ембрионална инфекциозна доза: вирусният титър достатъчен да причини заразяване на 50% от ембрионите, ваксинирани с вируса.

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана ваксина за суспендиране.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За активна имунизация на здрави, възприемчиви птици срещу инфекциозен бурзит (болест на Гумборо).

Начало на имунитета:

3 седмици.

Продължителност на имунитета след 2-та ваксинация:

най-малко 14 седмици.

4.3 Противопоказания

Клинично болни или слаби птици не трябва да бъдат ваксинирани.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

- Приготвената ваксинална суспензия трябва да е защитена от пряка слънчева светлина и температури над 25°C.
- След отваряне на флакона с ваксината цялото му съдържание трябва да се използва веднага.
- Приготвя се само количеството ваксина, което ще се използва в рамките на 2 часа.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Жива ваксина! Да се избягва замърсяване чрез разпръскване или разливане на продукта.

След употреба да се измиват и дезинфектират ръцете.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Ваксината може да причини преходно намаляване на лимфоцитите в bursa Fabricii. Това не предизвиква имunosупресивен ефект.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага.

АвиПро Гумборо вак е предназначена за приложение при млади птици (подрастване/угояване), а не за птици в период на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Изследванията показват, че ND и IB ваксините могат да се прилагат по едно и също време с Гумборо вак. Други ваксини не трябва да се използват 14 дни преди и след ваксинирането с АвиПро Гумборо вак, тъй като все още няма налична информация. Питейната вода и съдовете, в които се съхранява да не съдържат миесци препарати или дезинфектанти.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се една доза (минимум 10^2 EID₅₀) на птица чрез питейната вода.

Определянето на времето за ваксинация зависи от няколко фактора, включително статуса на майчините антитела, вида на птиците, инфекциозния натиск и условията на отглеждане.

Препоръчват следните ваксинационни схеми:

двукратна ваксинация се препоръчва в стада където има големи разлики в нивата на антитела между отделните птици, или птиците са от различни стада.

Бройлери:

- с ниско/липсващо ниво на майчини антитела: 7 дневна възраст;
- с високо ниво на майчини антитела: 14 дневна възраст.

Кокوشки носачки/родителски стада:

първа ваксинация на 3-4 седмична възраст. Втора ваксинация се препоръчва 3-7 дни по-късно, в случаите когато има големи различия в нивата на антитела в стадото. Ваксинацията може да се изтегли по-рано в зависимост от нивото на съществуващите майчини антитела и инфекциозния натиск.

Приложение чрез питейната вода

- Всички приспособления, използвани за ваксинация (тръби, контейнери, поилки и др.) трябва да са добре почистени и без следи от миесци препарати и дезинфектанти.
- Използва се само студена, чиста и прясна вода, за предпочитане е да е пречистена от хлор и метални йони.
- Използва се цялото съдържание на флаконите с ваксина само за едно стадо или една поилна линия, тъй като разделянето на съдържанието на флаконите може да доведе до грешки в дозирането.
- Флаконът с ваксината се отваря под вода и внимателно се разтваря съдържанието му. Изплаква се флакона и гуменото му уплътнение, за да се осигури използване на цялото количество ваксина.
- Преди ваксиниране, водата в поилките трябва да е използвана докрай. Всички тръби трябва да са празни, за да може поилките да съдържат само ваксиналния разтвор. Количеството вода трябва да се измери така, че да бъде изпито изцяло от птиците в рамките на 2 часа. Подсигурете добър достъп на птиците до полките с ваксиналния разтвор. Поради вариращото поведение на птиците може да се наложи да отстраните водата преди ваксинацията, за да сте сигурни, че всички птици ще пият по време на ваксинацията. Целта е всяка птица да получи по една доза от ваксината.
- Майчиният разтвор на ваксината трябва да се добави в студена прясна вода, като основно правило е, че се разтварят 1000 дози ваксина за 1000 птици в 1 литър вода за всеки ден от възрастта. Примерно за 1000 птици на възраст от 10 дни 1000 дози ваксина се разтварят в 10 л вода. Към водата може да се добави обезмаслено сухо мляко (< 1% масленост): 2 – 4 г на литър или обезмаслено мляко: 20 – 40 мл на литър, за да се подобри качеството на питейната вода и да се повиши устойчивостта на ваксината. Млякото трябва да се добави 10

минути преди добавянето на ваксината. Всички тръби трябва да са празни, за да може поилките да съдържат само ваксиналния разтвор.

В идеалният случай ваксината трябва да се добави в такова количество вода, което ще бъде изконсумирано от птиците за 2 часа. При съмнение трябва да определите количеството на водата за потребление в деня преди ваксинацията.

- Готовата за употреба ваксина да се прилага веднага след разтваряне.
- Птиците да нямат достъп до никаква друга вода освен до ваксиналния разтвор.
- Ваксиналата суспензия да не се излага на слънчева светлина.

- При горещ климат и за тежки породи количеството може да се увеличи до максимум 40 л на 1000 птици. За по-сигурно трябва да се определи количеството на вода за потребление в деня преди ваксинацията.
- За да се намали инфекциозният натиск преди птиците да са изградили необходимия имунитет, отстранявайте старата постеля от помещенията и ги почиствайте когато са празни.

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

Продуктът е безопасен дори при десетократно по-висока доза.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Карентен срок: нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

АТС Vet код: QI01AD.

Активната субстанция на ваксината е атенуиран инфекциозен бурзит вирусен щам Cu-1M със сигурна имуногенност, загубил своята патогенност в редица преминавания в кокоши ембриони. Ваксината стимулира изграждането на активен имунитет срещу вируса на инфекциозния бурзит.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Динатриев хидроген фосфат, калиев хидроген фосфат, лактоза монохидрат, обезмаслено сухо мляко.

6.2 Несъвместимости

Да не се смесва с друга ваксина или имунологичен продукт.

Водата, която се използва трябва да е студена, чиста и прясна, пречистена от хлор и метални йони и без следи от миешки препарати и дезинфектанти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на опакования за продажба ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след разтваряне, съобразно инструкциите: 2 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2-8°C). Да се пази от светлина. Да се пази от замръзване.

Разтворената ваксина трябва да се употреби в рамките на 2 часа.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съклени флакони тип I (Ph.Eur.) с хлорбутил еластомерни капачки. Флаконите са запечатани с алуминиеви капачки.

Ваксината се предлага в следните опаковки:

опаковка с 1 000 ваксинални дози;

опаковка с 2 500 ваксинални дози;

опаковка с 5 000 ваксинални дози;

опаковка с 10 000 ваксинални дози.

Пакети:

опаковка с 10 x 1 000 ваксинални дози;

опаковка с 10 x 2 500 ваксинални дози;

опаковка с 10 x 5 000 ваксинални дози;

опаковка с 10 x 10 000 ваксинални дози.

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

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

Унищожаване на остатъчни материали чрез изваряване, изгаряне или потапяне в подходящ дезинфектант, одобрен за употреба от компетентните власти.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Germany

tel.: +49 4721 747 0

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1539-04.04.2011

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

27.07.2006/04.04.2011

10 ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

03/2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР