

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2767**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AviPro ND C131 лиофилизат за суспензия за пилета и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всяка доза съдържа:

Вирус на Нюкасълска болест, жив атенюиран щам, линия 13-1, $10^{6,0}$ - $10^{7,2}$ EID₅₀

*EID₅₀ = 50% ембрионална инфекциозна доза: вирусният титър достатъчен да причини заразяване на 50% от инокуираните ембриони.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизат за суспензия.

Външен вид: светлокремава пелета.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на пилета и пуйки срещу Нюкасълска болест, с цел намаляване на клиничните признаци и смъртността.

Пилета:

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията (7 дни при серонегативни пилета, ваксинирани на 14-дневна възраст).

Продължителност на имунитета: 8 седмици след ваксинацията.

Пуйки:

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 8 седмици след ваксинацията.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави птици.

Вижте също т. 4.7.

Майчините антитела могат да повлияят върху развитието на защитен имунен отговор след ваксинацията.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Пилета:

Ваксиналният вирус се отделя с изпражненията до 12 дни и може да се разпространи сред възприемчиви животни по контактен път. Въпреки това, контактните животни, отрицателни за Нюкасълска болест (ND) до 15-тия ден след контакта не показват сероконверсия.

Пуйки:

Ваксиналният вирус се отделя в продължение на по-малко от 14 дни след ваксинацията.

Ваксиналният вирус може да се разпространи сред възприемчиви, неваксинирани пуйки без да предизвика никакви клинични признаци.

Предаването на шама на ваксината на патици и гъски е безвредно. При гълъби са наблюдавани незначителни патологични находки в дихателните пътища, без изявени клинични симптоми.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При контакт с очите, вирусът на Нюкасълската болест може да причини конюнктивит. Затова при пръскане трябва да се носят предпазни средства за дихателна защита и за защита на очите (**маска за лице/защитни очила**).

При контакт на продукта с очите, потърсете медицински съвет.

След приложението, измийте и дезинфектирайте ръцете си и съоръженията.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Пилета:

По време на клиничните проучвания често са съобщавани леки реакции на дихателните пътища (кашляне или кихане) 3 – 15 дни след ваксинацията. Това не оказва влияние върху продуктивността на птиците.

Тежестта и продължителността на неблагоприятните реакции зависят както от имунния статус (майчиния), така и от здравословното състояние на пилетата към момента на ваксинацията.

Пуйки:

Няма.

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

Кокошки:

Данните за безопасност показват, че носачките могат да бъдат ваксинирани през периода на яйценосене, съгласно препоръчаната схема на ваксинация (вж. т. 4.9).

При неимунизирани птици, ваксиналният ND вирус е бил намерен в яйцепровода след 10-кратно превишаване на дозата. При снасящи птици, след основната имунизация не е наблюдавано предаване на вируса върху яйцата.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при развъдни птици по време на яйценосене.

Пуйки:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене.

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 се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Вид	Възраст за ваксинация	Начин на приложение
Пилета	от 1-дневна възраст	прилагане чрез небулизиране
	от 14-дневна възраст	прилагане чрез небулизиране, очно приложение, прилагане във вода за пиене
Пуйки	от 21-дневна възраст	прилагане във вода за пиене

Начин на приложение:

Уверете се, че водата за пиене е студена, чиста, нехлорирана и не съдържа детергенти, дезинфектанти и метални йони.

- Махнете капачката и тапата от опаковката на ваксината.
- Разтворете ваксината в съответното количество вода и смесете внимателно.
- Пригответе само толкова количество ваксина, което може да бъде изконсумирано в рамките на 2 часа.
- Ваксината е готова за употреба.

a.) Очно приложение (пилета)

Съоръженията, използвани при прилагането на ваксината под формата на капки за очи трябва да бъдат чисти, да не съдържат детергенти и дезинфектанти и да се използват само за целите на ваксинацията.

За приготвянето на ваксината използвайте 34 ml кипнала и охладена вода за пиене за 1 000 дози ваксина.

Прилагайте по 1 капка (съответстваща приблизително на 34 µl) в едното око на всяко пиле, което трябва да бъде ваксинирано, като използвате пипета или капкомер.

b.) Прилагане чрез небулизиране (пилета)

Количеството вода за пиене, което трябва да се използва при прилагане чрез небулизиране зависи от местните условия и условията на стопанството.

След като махнете тапата под вода, 1 000 дози от ваксината се разреждат както следва:

- 500 ml за 1000 пилета до 4-седмична възраст
- 750 – 1000 ml за 1000 пилета след 4-седмична възраст.

Пилетата се напръскват равномерно от разстояние 30 – 40 cm.

По време на и след ваксинацията вентилацията трябва да бъде изключена, за да се избегнат завихряния.

За първата ваксинация, през 1-вите седмици след излюпването, трябва да се използва груб спрей с размер на капките 100 µm и по-големи, за да се избегне проникването им в долните части на дихателните пътища и появата на засилени реакции към ваксинацията.

с.) Прилагане във вода за пиене (пилета и пуйки)

1. Всички използвани за ваксинацията съоръжения (тръби, поилки и др.) трябва да бъдат внимателно почистени и да не съдържат детергенти и дезинфектанти.
2. Изчислете количеството вода, в зависимост от броя на птиците, които трябва да бъдат ваксинирани (вж. 5). Трябва да се използва само студена, чиста вода с качество на питейна.
Добавянето на обезмаслено сухо мляко (2 – 4 g/L вода) или на обезмаслено мляко (20 – 40 ml/L вода) може да повлияе положително стабилността на ваксината. Обезмасленото сухо мляко или обезмасленото мляко трябва да се смеси внимателно с водата, преди разтварянето на ваксината.
3. Махнете алуминиевата капачка. Отворете тапата на флакона с ваксината под вода и разтворете цялото съдържание.
4. За по-лесна работа, ваксината трябва да се приготви в малък съд (около 1 L). Изплакнете внимателно бутилката и изпразнете цялото съдържание. След това ваксинационната суспензия се разтваря в по-голям съд (5 – 10 L), като отново се смесва добре.
Цялото съдържание на флаконите с ваксина трябва да бъде използвано само за едно стадо или за една поилна система. Разделянето на разтворената ваксина може да доведе до грешки в дозирането.
5. Към ваксинационната суспензия се добавя прясна студена вода до крайния изчислен обем, който ще бъде изпит от птиците в рамките на 1 – 2 часа. При съмнение, приемът на вода трябва да се определи в деня преди ваксинацията.
6. Наличната вода за пиене трябва да се изконсумира преди ваксинацията. Тръбите, в които все още има вода, трябва да се изпразнят преди приложението на ваксинационната суспензия. Ваксината трябва да бъде изконсумирана за 2 часа. Тъй като птиците имат различно поведение на пиене, може да се наложи приемът на вода да бъде ограничен 2-3 часа преди ваксинацията, за да се осигури пиенето на вода от всички птици по време на ваксинацията. Всяка птица трябва да приеме достатъчна доза от ваксината.

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

Пилета:

Тежестта и продължителността на неблагоприятните реакции след 10-кратно предозиране зависят както от имунния статус (майчиния), така и от здравословното състояние на пилетата към момента на ваксинацията

Пуйки:

Няма.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Immunologicals, immunologicals for aves, domestic fowl, live viral vaccines, Newcastle disease virus/paramyxovirus

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD06

Ваксината се състои от жив, лентогенен щам на Нюкасълска болест, който стимулира активен имунитет срещу Нюкасълска болест.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Пептон
Магнезиев сулфат
Захароза
Желатин

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с други субстанции, освен с вода и обезмаслено мляко, или обезмаслено сухо мляко.

Уверете се, че водата за пиене е студена, чиста, нехлорирана и не съдържа детергенти, дезинфектанти и метални йони.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

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

Цялото съдържание на отворените опаковки трябва да бъде използвано наведнъж.

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

Обканти флакони от стъкло тип I (Ph.Eur.), с хлоробутил-еластомерни тапи. Флаконите са запечатани с алуминиеви отчупващи се капачки.

Ваксината се предлага в следните размери на опаковката:

Кутия с 1 флакон, съдържащ 500 дози

Кутия с 10 флакона от 500 дози

Кутия с 1 флакон, съдържащ 1000 дози

Кутия с 10 флакона от 1000 дози

Кутия с 1 флакон, съдържащ 2500 дози

Кутия с 10 флакона от 2500 дози

Кутия с 1 флакон, съдържащ 5000 дози

Кутия с 10 флакона от 5000 дози

Кутия с 1 флакон, съдържащ 10 000 дози

Кутия с 10 флакона от 10 000 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

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

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4,
27472 Cuxhaven
Германия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2767

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

01/11/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР