КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1506

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cevac New K

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 доза:
Активна субстанция:
Вирус на болестта Нюкасъл по птиците щам NDV-SZ мин. 50 PD_{50}

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Домашни птици – кокошки (Gallus domesticus).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Ваксината е предназначена за активна имунизация на птици – родители и носачки, на 16-20 седмична възраст, предварително имунизирани с жива ваксина.
Продължителният антигенен ефект и стабилната имунна реакция през периода на яйценосене се дължат на олеозния аджувант на ваксината.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Задоволително ниво на протекция може да се постигне само при добре развити, здрави птици.
Използвайте само стерилни консумативи при ваксинация.
Оставете ваксината на стайна температура (15 до 25 °C) за 3-4 часа преди употреба.
Разклащайте енергично флакона преди и по време на употреба.
Проверете дали спринцовката е разграфена точно, за да сте сигурни, че инжектирате правилната ваксинална доза.
Остатъците неизползвана ваксина трябва да се унищожат.
Неправилното съхранение и прилагане на ваксината може да доведат до загуба на активност.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ваксината не причинява системни реакции. На мястото на инжектиране е възможно да се появи лек оток с размер на грахово зърно, който в повечето случаи изчезва до 2-3 седмици.
Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:
Може да се използва по време на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксиналната доза е 0.5 ml, инжектирана подкожно или интрамускулно.

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

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици – инактивирани вирусни ваксини, Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD06.
Ваксината е предназначена за активна имунизация на птици - родители и носачки на 16-20 седмична възраст, предварително имунизирани с жива ваксина срещу болестта Нюкасъл (Псевдочума).
Продължителният антигенен ефект и стабилната имунна реакция през периода на яйценосене се дължат на олеозния аджувант на ваксината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Paraffin, light liquid
Sorbitan oleate
Polysorbate 80
Thiomersal
PBS solution

6.2 Несъвместимости

Не са известни.
Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: да се употреби в рамките на 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони по 250 и 500 ml с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий.
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 ВМП или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale,
10 av. de La Ballastière – 33500 Libourne, France
Tel. + 33 (0)5 57 55 40 40
Fax: + 33 (0)5 57 554192
e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА: 0022-1506

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

24.06.1996, 21.03.2001, 13.03.2006, 21.12.2010

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА: 10/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА
Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ