

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectormune FP ILT + AE лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0.01 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Жив рекомбинантен вирус на шарката по птиците, експресиращ мембранныя фюжън протеин и инкапсидиращия протеин на вируса на инфекциозния ларинготрахеит по птиците (rFP-LT)
2.7 до 4.5 log₁₀ TCID₅₀*

Вирус на енцефаломиелита по птиците, щам Calnek 1143 (AE) 2.7 до 4.5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Tissue Culture Infective Dose (инфекциозна доза за тъканна култура)

** 50% Egg Infective Dose (инфекциозна доза за яйце)

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Белезникаво-кафяв лиофилизат.

Разтворител: бистра синя течност.

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 на възраст от 8 до 13 седмици за намаляване на кожните лезии, предизвикани от вируса на шарката, за намаляване на клиничните признаци и трахеалните лезии, предизвикани от вируса на инфекциозния ларинготрахеит и за предотвратяване на загубите, свързани с производството на яйца, вследствие на енцефаломиелита при птиците.

Начало на имунитета:

За шарка и инфекциозен ларинготрахеит по птиците: 3 седмици след ваксинация.

За енцефаломиелит по птиците: 20 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Шарка: 34 седмици след ваксинация.

Инфекциозен ларинготрахеит и енцефаломиелит по птиците: 57 седмици след ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави пилета.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксиналният щам на вируса на енцефаломиелите по птиците може да разпространява към неваксинирани пилета. Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за избягване пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани пилета.

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 или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Малки отоци/струпеи, характерни за ваксината срещу шарка са много чести и би трябвало да изчезнат за 14 дни след ваксинацията.

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

Птици носачки:

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. Взимането на решение за използването 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

Приложение чрез инжектиране в крилната гънка

Ваксината се прилага веднъж на 8-седмична възраст и не по-късно от 4 седмици преди началото на яйценосенето.

Инжекционният обем е 0,01 ml (10 µl).

Ваксината се прилага чрез пробождане на вътрешната страна на крилната гънка, като се използват двата удължени апликатора, доставени с продукта. Апликаторът се поставя отдолу под крилото и през крилната гънка. Трябва да се внимава да се изгласкват перата настрани, за да не се повредят кръвоносните съдове. Гънката трябва да е леко опъната.

Препоръчително разтваряне за прилагане:

Брой ампули с ваксина	Разтворител	Обем на 1 доза
1 x 1000 дози	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 дози	20 ml	0.01 ml

Приготвяне на ваксиналната суспензия за инжектиране:

1. Използвайте стерилна спринцовка с игла най-малко 20-18 G, изтеглете 4 до 5 ml от разтворителя и го инжектирайте във флакона с лиофилизат (ваксината). Завъртете леко докато се разтвори.
2. Изтеглете реконституираната суспензия със спринцовката и я инжектирайте във флакона с разтворителя.
3. Изтеглете 4-5 ml от разтворената суспензия от флакона с разтворителя и я прехвърлете във флакона с ваксината (за да го изплакнете и да оберете остатъците от ваксината). Върнете обратно във флакона на разтворителя.

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

Прилагане на 10-кратно по-висока доза е безопасно.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици, жива вирусна ваксина за домашни птици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: все още не е наличен.

Ваксината е жива рекомбинантна – съдържа вирус на шарката по птиците, експресиращ мембранен фюжън протеин и инкапсидиращ протеин на вируса на инфекциозния ларинготрахеит и жив вирус на енцефаломиелита по птиците. Стимулира изграждането на активен имунитет срещу вирусите на шарката, инфекциозния ларинготрахеит и енцефаломиелита при птиците.

За енцефаломиелита, серологичните данни предполагат, че максималната сероконверсия се достига между 4 и 7 седмици след ваксинация и се поддържа до 57 седмици след ваксинация.

За шарката, подобрена скорост на цикатризация се наблюдава до 49 седмици след ваксинация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат

Dipotassium phosphate

Gelatin

Lactose

Potassium dihydrogen phosphate

Sorbitol

Sucrose

Tryptose Phosphate Broth

Water for injections

Разтворител
Glycerol
Patent blue V (E131)
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: суспензия: 21 месеца;
Разтворител: 3 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:
Стъклени флакони (тип I), съдържащи 1000 или 2000 дози ваксина.

Разтворител (Cevac Solvent Wingweb):
Стъклени флакони (тип I), съдържащи 10 ml (за 1000 дози) или 20 ml (за 2000 дози).

Картонена кутия с 1 флакон от 1000 дози ваксина, 1 флакон от 10 ml разтворител и 1 удължен апликатор.

Картонена кутия с 1 флакон от 2000 дози ваксина, 1 флакон от 20 ml разтворител и 1 удължен апликатор.

Картонена кутия с 5 флакона от 1000 дози ваксина + Картонена кутия с 5 флакона от 10 ml разтворител и 5 удължени апликатора.

Картонена кутия с 5 флакона от 2000 дози ваксина + Картонена кутия с 5 флакона от 20 ml разтворител и 5 удължени апликатора.

Картонена кутия с 10 флакона от 1000 дози ваксина + Картонена кутия с 10 флакона от 10 ml разтворител и 10 удължени апликатора.

Картонена кутия с 10 флакона от 2000 дози ваксина + Картонена кутия с 10 флакона от 20 ml разтворител и 10 удължени апликатора.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungary

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/250/001-006

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 24/04/2020.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungary

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungary

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (лиофилизат + разтворител + апликатори)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectormune FP ILT + AE лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

rFPLT вирус 2.7 до 4.5 log₁₀ TCID₅₀

AE вирус 2.7 до 4.5 log₁₀ EID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x {1000 дози + 10 ml разтворител + 1 удължен апликатор}

1 x {2000 дози + 20 ml разтворител + 1 удължен апликатор}

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се чрез убождане в крилната гънка.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След разваряне използвай в рамките на 2 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Hungary

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/250/001-006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер} (на лиофилизат + разтворител)

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (лиофилизат)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectormune FP ILT + AE лиофилизат за инжекционна суспензия за пилета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

rFPLT вирус 2.7 до 4.5 log₁₀ TCID₅₀
AE вирус 2.7 до 4.5 log₁₀ EID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 1000 дози
5 x 2000 дози
10 x 1000 дози
10 x 2000 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се чрез убождане в крилната гънка.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След разтваряне използвай в рамките на 2 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Hungary

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/250/001-006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (разтворител + апликатори)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cevac Solvent Wingweb

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтворител за инжекционна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 10 ml разтворител + удължени апликатора
5 x 20 ml разтворител + 5 удължени апликатора
10 x 10 ml разтворител + 10 удължени апликатора
10 x 20 ml разтворител + 10 удължени апликатора

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се чрез убождане в крилната гънка.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След разтваряне използвай в рамките на 2 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Hungary

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/250/001-006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

ЕТИКЕТ НА ЛИОФИЛИЗАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectormune FP ILT + AE лиофилизат за инжекционна суспензия за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

rFPLT вирус 2.7 до 4.5 log₁₀ TCID₅₀
AE вирус 2.7 до 4.5 log₁₀ EID₅₀

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 000 дози
2 000 дози

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане в крилната гънка.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След разтваряне използвай в рамките на 2 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

ЕТИКЕТ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cevac Solvent Wingweb

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

20 ml

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лого или име на компанията

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Vectormune FP ILT + AE **лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета**

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva- Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Hungary

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectormune FP ILT + AE лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (0.01 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Жив рекомбинантен вирус на шарката по птиците, експресиращ мембранныя фюжън протеин и инкапсидираща протеин на вируса на инфекциозния ларинготрахеит по птиците (rFP-LT)
2.7 до 4.5 log₁₀ TCID₅₀*

Вирус на енцефаломиелита по птиците, щам Calnek 1143 (AE) 2.7 до 4.5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Tissue Culture Infective Dose (инфекциозна доза за тъканна култура)

** 50% Egg Infective Dose (инфекциозна доза за яйце)

Белезникаво-кафяв лиофилизат.

Разтворител: бистра синя течност .

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на пилета на възраст от 8 до 13 седмици за намаляване на кожните лезии, предизвикани от вируса на шарката, за намаляване на клиничните признаци и трахеалните лезии, предизвикани от вируса на инфекциозния ларинготрахеит и за предотвратяване на загубите, свързани с производството на яйца, вследствие на енцефаломиелита при птиците.

Начало на имунитета:

За шарка и инфекциозен ларинготрахеит по птиците: 3 седмици след ваксинация.

За енцефаломиелит по птиците: 20 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Шарка: 34 седмици след ваксинация.

Инфекциозен ларинготрахеит и енцефаломиелит по птиците: 57 седмици след ваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Малки отоци/струпеи, характерни за ваксината срещу шарка са много чести и би трябвало да изчезнат за 14 дни след ваксинацията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Приложение чрез инжектиране в крилната гънка

Ваксината се прилага веднъж на 8-седмична възраст и не по-късно от 4 седмици преди началото на яйценосенето.

Инжекционният обем е 0,01 ml (10 µl).

Ваксината се прилага чрез пробождане на вътрешната страна на крилната гънка, като се използват двата удължени апликатора, доставени с продукта. Апликаторът се поставя отдолу под крилото и през крилната гънка. Трябва да се внимава да се изтласкват перата настрани, за да не се повредят кръвоносните съдове. Гънката трябва да е леко опъната.

Препоръчително разтваряне за прилагане:

Брой ампули с ваксина	Разтворител	Обем на 1 доза
1 x 1000 дози	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 дози	20 ml	0.01 ml

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Приготвяне на ваксиналната суспензия за инжектиране:

1. Използвайте стерилна спринцовка с игла най-малко 20-18 G, изтеглете 4 до 5 ml от разтворителя и го инжектирайте във флакона с лиофилизат (ваксината). Завъртете леко докато се разтвори.
2. Изтеглете реконституираната суспензия със спринцовката и я инжектирайте във флакона с разтворителя.
3. Изтеглете 4-5 ml от разтворената суспензия от флакона с разтворителя и я прехвърлете във флакона с ваксината (за да го изплакнете и да оберете остатъците от ваксината). Върнете обратно във флакона на разтворителя.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави пилета.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксиналният щам на вируса на енцефаломиелите по птиците може да разпространява към неваксинирани пилета. Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за избягване пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани пилета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

Яйценосене:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

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. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Прилагане на 10-кратно по-висока доза е безопасно.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За енцефаломиелита, серологичните данни предполагат, че максималната сероконверсия се достига между 4 и 7 седмици след ваксинация и се поддържа до 57 седмици след ваксинация.

За шарката, подобрена скорост на цикатризация се наблюдава до 49 седмици след ваксинация.

Лиофилизат: Стъклени флакони (тип I), съдържащи 1000 или 2000 дози ваксина.

Разтворител (Sevac Solvent Wingweb): Стъклени флакони (тип I), съдържащи 10 ml (за 1000 дози) или 20 ml (за 2000 дози).

Картонена кутия с 1 флакон от 1000 дози ваксина, 1 флакон от 10 ml разтворител и 1 удължен апликатор.

Картонена кутия с 1 флакон от 2000 дози ваксина, 1 флакон от 20 ml разтворител и 1 удължен апликатор.

Картонена кутия с 5 флакона от 1000 дози ваксина + Картонена кутия с 5 флакона от 10 ml разтворител и 5 удължени апликатора.

Картонена кутия с 5 флакона от 2000 дози ваксина + Картонена кутия с 5 флакона от 20 ml разтворител и 5 удължени апликатора.

Картонена кутия с 10 флакона от 1000 дози ваксина + Картонена кутия с 10 флакона от 10 ml разтворител и 10 удължени апликатора.

Картонена кутия с 10 флакона от 2000 дози ваксина + Картонена кутия с 10 флакона от 20 ml разтворител и 10 удължени апликатора.

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