

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВМП	Авивак-ИББ
Активна субстанция, концентрация	Атенуиран вирус на инфекциозния бурзит при птиците, щам <i>Winterfield</i> 2512, в количество за една имунизационна доза не по-малко от 3,0 Ig EID ₅₀ .
Фармацевтична форма	Лиофилизирана таблетка за разтваряне и перорално приложение при пилета чрез водата за пиене.
Притежател на лиценза за употреба	„Минтех Ко“ ЕООД 1434 София кв. Симеоново, ул 80, №12
Производител	ООО НПП „АВИВАК“ 188502 Горбунки Ленинградска област, Ломоносовски район, Русия.
Представител за Р. България	„Минтех Ко“ ЕООД 1434 София кв. Симеоново, ул 80, №12
Законово основание за заявлението	чл.279 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Пилета-бройлери.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Ваксина Авивак-ИББ е предназначена за активна имунопрофилактика на пилета бройлери срещу болестта инфекциозен бурзит /болест на Гумборо/.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

- 1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП.**
Няма.
- 2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта.**
Да не се прилага при болни и изтощени птици.
- 3. 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. Неблагоприятни реакции (честота и важност).**
Няма данни.
- 5. Карентен срок.**
Нула дни.

6. Имунологични особености

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини за птици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD09.

III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Представяне на оценка на предложените предупрежденията и предпазните мерки относно безопасност на лицата, които прилагат ВМП, както и съответствие на документацията с изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г.

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВМП	Тривак
Активна субстанция, концентрация	<p>Компонент 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Атенуиран вирус на инфекциозен ринотрахеит при говедата, щам <i>ТК-А /ВИЕВ/ В-2</i>, в количество за една доза $2,0 \times 10^{5,0}$ TCID₅₀; - Атенуиран параинфлуенца вирус при говедата, щам <i>ПТК-45/86</i>, в количество за една доза $2,0 \times 10^{5,5}$ TCID₅₀; <p>Компонент 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Атенуиран вирус, причиняващ болестта мукозна болест-вирусна диария при говедата, щам <i>ВК-1 /В-1/</i>, репродуциран на клетъчни култури, в количество за една доза $2,0 \times 10^{4,5}$ TCID₅₀.
Фармацевтична форма	Поливалентна лиофилизирана ваксина за инжективно приложение, състояща се от два стъклени флакона от 10 мл, съдържащи съответно компонент 1 и компонент 2, херметично затворени с гумени тапи и алуминиеви капачки. Външно ваксината представлява суха пореста маса със светло жълт или светло розов цвят. Флаконите са поставени в картонена опаковка с приложена листовка за употреба.
Притежател на лиценз за употреба	„Минтех Ко“ ЕООД 1434 София кв. Симеоново, ул 80, №12
Производител	“Ставрополска биофабрика” ул. “Биологическа” № 18 355019 Ставропол, Русия.
Представител за Р. България	„Минтех Ко“ ЕООД 1434 София кв. Симеоново, ул 80, №12
Законово основание за заявлението	чл.279 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Говеда.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Ваксина Тривак е предназначена за активна имунизация на говеда срещу мукозна болест-вирусна диария, инфекциозен ринотрахеит и параинфлуенца - 3.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

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

Няма.

2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта.

Не е приложимо.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните.

Не е приложимо.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност).

След първоначална ваксинация при някои животни е възможно поява на краткотрайно повишаване на телесната температура и незначителни серозни изтечения от носа. След повторната ваксинация тези признаци обикновено отсъстват, въпреки че са регистрирани случаи на краткотрайна хипертермия.

5. Карентен срок.

Нула дни.

6. Фармакодинамични свойства.

Тривак е поливалентна лиофилизирана ваксина, която се използва за специфична имунопрофилактика на заболяванията инфекциозен ринотрахеит, мукозна болест-вирусна диария и параинфлуенца -3 при говеда. Максималният имунен отговор настъпва около 14 дни след второто прилагане на ваксината и имунитетът трае не по-малко от 6 месеца. Ваксина Тривак е безопасна за животните, за които е предназначена. Ваксината не притежава терапевтични свойства и не се прилага при болни животни.

7. Фармакокинетични особености.

Ваксина Тривак не съдържа компоненти, които след преработка в организма образуват вторични активни метаболити.

Влияние върху околната среда: след прилагане на ваксина Тривак не се установява вирусоотделителство в околната среда, както и не се наблюдава реверсия на вирусната вирулентност на атенуираните щамове.

III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Представяне на оценка на предложените предупрежденията и предпазните мерки относно безопасност на лицата, които прилагат ВМП, както и съответствие на документацията с изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г.