

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I. Въведение

Наименование на ВЛП	HuveGuard Duck RA Лиофилизат за перорална суспензия за патици
Активни вещества, концентрация	Всяка доза от ваксината съдържа: Жива атенуирана <i>Riemerella anatipestifer</i> серотип 1 щам SB1901 Жива атенуирана <i>Riemerella anatipestifer</i> серотип 2 щам SB1902 Жива атенуирана <i>Riemerella anatipestifer</i> серотип 5 щам SB1905 min. 1×10^5 max. 1×10^6 CFU* *CFU – колонообразуващи единици.
Фармацевтична форма	Лиофилизат за перорална суспензия.
Притежател на разрешението за търговия	Хювефарма ЕООД, Р България.
Производител	Биовет АД, Пещера, България.
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл. 47 от Регламент (ЕС) 2019/6 (национална процедура) и чл. 8 от Регламент (ЕС) 2019/6.
Видове животни, за които е предназначен ВЛП	Патици.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	За активна имунизация на патици като помощно средство за редуциране на клиничните симптоми или защита от болестта Риимерелоза по патиците, причинена от <i>Riemerella anatipestifer</i> серотипове 1, 2 и 5. Начало на имунитета: 2 седмици след първичната ваксинация. Продължителност на имунитета: поне 6 седмици след първичната ваксинация.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Да се ваксинират само здрави животни.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание. Само за ветеринарномедицинска употреба.

II. Относно продукта

1. Специални предупреждения.

Да се ваксинират само здрави животни.

2. Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП.

Не е приложимо.

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

Избягвайте контакт с очите, ръцете и дрехите.

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

4. Неблагоприятни реакции.

Няма.

5. Карентен срок.

Нула дни.

6. Имунологична информация

HuveGuard Duck RA съдържа живи атенуирани щамове на *Riemerella anatipestifer* серотипове 1, 2 и 5. Тя индуцира активен и специфичен имунитет към тези три серотипа у ваксинираните птици.

След ваксиниране интензитета и продължителността на признаците, както и броя на бактериите и продължителността на бактериалната емисия намаляват значително. Както при други ваксини HuveGuard Duck RA не предпазва напълно, но редуцира значително риска от развитие на клинично заболяване. При третираните с ваксина патици ваксината стимулира производството на антитела, които се установяват посредством серум-неутрализационен тест и ELISA тестове.

Имунният отговор започва да се развива до 1-2 седмици след първото третиране и птиците трябва да са напълно защитени за най-малко 6 седмици. Ваксината може и да не осигури абсолютен имунитет при всички патици. Малък процент от патиците са естествено имунизирани срещу *Riemerella anatipestifer* и не образуват антитела след ваксинация.

III. Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВЛП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.

