

*[Version 8.1, 01/2017]*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobilis Gumboro D78 лиофилизат за очно-назална суспензия/за прилагане във вода за пиене за пилета

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза от разтворената ваксина съдържа:

### **Активна субстанция:**

Жив вирус на болестта Гумборо (IBDV), щам D78:  $\geq 4.0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

### **Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизат за очно-назална суспензия/ за прилагане във вода за пиене.

Флакони: светлокафяви/ червеникавокафяви пелети.

Чашки: светлокафяви/ червеникавокафяви, с предимно сферична форма.

## **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 от 8-28-дневна възраст срещу инфекциозна бурзална болест (болестта Гумборо).

Пилета без майчини антитела могат да бъдат ваксинирани на 1-дневна възраст.

### **4.3 Противопоказания**

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След ваксинация измийте и дезинфекцирайте ръцете си и оборудването.

### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не е приложимо.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Най-малко  $4,0 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub> на животно, за прилагане във вода за пиене, чрез спрей или очно-назално прилагане.

Количеството, използвано за прилагане, зависи от начина на приложение.

Ваксината може да бъде доставена като лиофилизирана пелета в стъклен флакон или като лиофилизирани сфери в чашки. В случаите, когато опаковката е чашка, в зависимост от необходимите дози и производствения добив, чашките могат да съдържат 3 до 100 сфери. В случай на продукт, представен в чашки, не използвайте продукта, ако съдържанието е залепнало към контейнера, тъй като това показва, че целостта на контейнера е нарушена. Всеки контейнер трябва да се използва незабавно и напълно след отваряне.

Флаконите трябва да се отворят под вода или съдържанието на чашката (чашките), трябва да се излее във вода. И в двата случая разбъркайте добре водата, съдържаща ваксината, преди употреба. След разтваряне суспензията изглежда бистра.

##### **А. Във вода за пиене**

Флаконите трябва да се отворят под вода, или съдържанието на чашката (чашките) трябва да се излее във вода. И в двата случая разбъркайте добре водата, съдържаща ваксината, преди употреба. След разтваряне суспензията изглежда бистра. Ваксината трябва да бъде разтворена в студена, чиста вода, която не съдържа желязо и хлор. Чрез добавянето на 2 g обезмаслено мляко на L вода, вирусът запазва активността си много по-дълго. Осигурете приема на цялото количество вода, съдържащо ваксината, за 2 часа.

В зависимост от метеорологичните условия, може да е препоръчително птиците да се лишат от прием на вода преди ваксинацията. Необходимо е да има достатъчен брой контейнери (поилки) с вода, за да се осигури адекватно пространство за прием на вода. Контейнерите (поилките) трябва да бъдат чисти и без следи от детергенти и дезинфектанти. Разтворете 1 000 дози в толкова литра вода, колкото е възрастта на птиците в дни, до максимум 40 L.

Ваксината трябва да се прилага рано сутрин, тъй като това е основният период на прием на вода или в хладен период при горещ ден. При ваксиниране на по-големи стада е препоръчително да се стартира с разтварянето само на част от ваксината. Ако ваксината се прилага чрез централно водоснабдяване или пропорционер, е необходимо повишено внимание. При брой на птиците, попадащ между стандартните дозировки, трябва да бъде избрана следващата по-висока доза.

##### **Б. Спрей метод**

Разтворете ваксината в студена, чиста вода, към която може да се добави 2% обезмаслено мляко. Флаконът трябва да се отвори под вода или съдържанието на чашката (чашките), трябва да се излее във вода. И в двата случая разбъркайте добре водата, съдържаща ваксината, преди употреба. След разтваряне суспензията изглежда бистра. Водата и оборудването за разпръскване трябва да са без седименти, корозия и без следи от дезинфектанти или антисептици. В идеалния случай, оборудването трябва да се използва само за ваксиниране. Обемът на разреждателя за разтваряне на ваксината трябва да е достатъчен, за да се осигури равномерно разпределение при разпръскване върху птиците. Той ще варира в зависимост от възрастта на птиците, които ще бъдат ваксинирани и системата за управление, но се предлага за количество от 1000 дози на L вода. Суспензията за ваксиниране трябва да се разпръсква равномерно над птиците от разстояние 30-40 cm, за предпочитане когато птиците са заедно при

слаба светлина. Ако е приложимо, намалете или спрете вентилацията, за да предотвратите загуба на спрей.

#### **В. Очно-назално прилагане**

Ваксината трябва да се разтвори във физиологичен разтвор (30 ml на 1000 дози) и да се приложи с помощта на стандартен капкомер (при който размерът на капката е известен и не се променя). Количеството разтворител, необходимо за приложение чрез капки за очи или капки за нос, зависи от броя на дозите и размера на капката. Една капка се накарпава от височина няколко сантиметра в едната ноздра или едното око. При назално приложение, преди да освободите птицата се уверете, че капката е инхалирана (вдишана).

След ваксинация измийте и дезинфекцирайте ръцете си и оборудването. Всяко количество излишна ваксина трябва да бъде унищожено чрез изгаряне или изваряване.

Всяка първична опаковка трябва да се използва незабавно след отваряне.

#### *Схема за ваксинация:*

Nobilis Gumboro щам D78 се прилага при пилета на възраст от 8 до 28 дни чрез питейната вода. Щам D78 е ефективен при наличие на майчини антитела при пилеца на възраст от 8-28 дни. Оптималното време за ваксинация зависи от нивото на придобитите майчини антитела. В случай на силно вариращи нива на майчините антитела се препоръчва двукратно ваксиниране на пилетата с интервал от една седмица.

Nobilis Gumboro D78 е безопасна за прилагане при еднократни пилеца без или с ниски нива на майчини антитела, чрез очно прилагане чрез накарпване или спрей метод.

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

Няма налични данни за безопасността и ефикасността на ваксината след приложение на 2 пъти по-висока от препоръчаната доза.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини.

Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QI01AD09.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Sucrose

Bovine serum albumin

Monobasic potassium phosphate

Disodium phosphate dihydrate

Monosodium glutamate

Gentamicin sulphate

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 часа.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от хидролитично стъкло тип I (Ph. Eur.), съдържащ лиофилизираната пелета, затворен с халогенобутил гумена запушалка и запечатан с кодирана алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Флакони x 1 000, 2 500, 5 000 и 10 000 дози.

Запечатана алуминиево ламинирана чашка с полипропилен (чашка) и полипропилен/полиетилен (капак) контактен слой.

PET пластмасова кутия с 12 чашки x 1 000 дози.

PET пластмасова кутия с 12 чашки x 2 500 дози.

PET пластмасова кутия с 12 чашки x 5 000 дози.

PET пластмасова кутия с 12 чашки x 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**

Intervet International B.V

Wim de Koerverstraat 35

5831 AN BOXMEER

The Netherlands

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1808

### **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

11/07/2012

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

08/2021

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

