

## ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Nobilis Reo+IB+G+ND  
инжекционна емулсия за пилета

### **2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

Инактивирани вирусни антигени на:

|                         |                                                                                                      |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IBV щам M41:            | индуциращ $\geq 6,0 \log_2$ HI единици                                                               |
| NDV щам Clone 30:       | съдържащ $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ единици или индуциращ $\geq 4,0 \log_2$ HI единици на $1/50$ доза |
| IBDV щам D78:           | индуциращ $\geq 14,5 \log_2$ VN единици                                                              |
| ARV щамове 1733 и 2408: | индуциращи $\geq 7,4 \log_2$ ELISA единици                                                           |

### **3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

500 дози  
1000 дози

### **4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Пилета.

### **5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

### **6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно или подкожно приложение.

### **7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

### **8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 3 часа.

### **9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.  
Да не се замразява.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. 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.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

№ 0022-3093

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ЕТИКЕТ ФЛАКОН (РЕТ или стъклен 250 ml и 500 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Nobilis Reo+IB+G+ND  
инжекционна емулсия за пилета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

500 дози  
1000 дози

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

Инактивирани вирусни антигени на:

|                         |                                                                                                      |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IBV щам M41:            | индуциращ $\geq 6,0 \log_2$ HI единици                                                               |
| NDV щам Clone 30:       | съдържащ $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ единици или индуциращ $\geq 4,0 \log_2$ HI единици на $1/50$ доза |
| IBDV щам D78:           | индуциращ $\geq 14,5 \log_2$ VN единици                                                              |
| ARV щамове 1733 и 2408: | индуциращи $\geq 7,4 \log_2$ ELISA единици                                                           |

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Пилета.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След пробиване използвай в рамките на 3 часа.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.  
Да не се замразява.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ</b> |
|----------------------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|--------------------------|

Lot {номер}

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobilis Reo+IB+G+ND  
инжекционна емулсия за пилета

### 2. Състав

Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

#### Активни вещества:

Инактивирани вирусни антигени на:

|                         |                                                                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IBV щам M41:            | индуциращ $\geq 6,0 \log_2$ HI единици*                                                               |
| NDV щам Clone 30:       | съдържащ $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ единици или индуциращ $\geq 4,0 \log_2$ HI единици на $1/50$ доза* |
| IBDV щам D78:           | индуциращ $\geq 14,5 \log_2$ VN единици*                                                              |
| ARV щамове 1733 и 2408: | индуциращи $\geq 7,4 \log_2$ ELISA единици*                                                           |

\* серологичен отговор при пилета

#### Аджувант:

Liquid paraffin: 215 mg

Бяла до почти бяла емулсия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

### 4. Показания за употреба

Тази ваксина се препоръчва за защита срещу вируса на инфекциозния бронхит при птиците (серотип Massachusetts, IBV), вируса на инфекциозния бурзит (IBDV), инфекция с птичи реовирус (ARV) и вируса на болестта Нюкасъл (NDV).

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Поради тази причина се препоръчва да не се прилага друг имунологичен ветеринарен лекарствен продукт 14 дни преди или след употребата на тази ваксина.

Предозиране:

При приложението на 2 дози от ваксината не са наблюдават други неблагоприятни реакции, различни от тези описани в т.7.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Пилета:

|                                                        |                                            |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Много чести<br>(повече от 1 на 10 третиранни животни): | Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

<sup>1</sup> Лек оток в мястото на инжектиране в продължение на няколко седмици след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Една доза (0,5 ml) чрез интрамускулно или подкожно инжектиране.

#### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Преди употреба оставете ваксината да достигне до стайна температура (15 °C – 25 °C).

#### **10. Карентни срокове**

Нула дни.

#### **11. Специални условия за съхранение**

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

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

Да не се замразява.

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

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте в рамките на 3 часа.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-1754

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml (500 дози) или 500 ml (1000 дози).

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

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

07/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии:  
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + + 359 28193749

#### **17. Допълнителна информация**

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**

*ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*