

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis SG 9R
лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Salmonella Gallinarum (щам 9R), жива $\geq 2 \times 10^7$ CFU/доза

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 000 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета (кокошки носачки).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След реконституиране използвай в рамките на 2 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

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
--

0022-1890

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Стъклени флакони (лиофилизат)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis SG 9R



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

S. Gallinarum $\geq 2 \times 10^7$ CFU/доза

1 000 дози

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 2 часа.

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

ФЛАКОН/САК РАЗТВОРИТЕЛ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis Diluent FD, за лиофилизирани живи Nobilis ваксини за птици

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

200 ml

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Фирмено лого

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobilis SG 9R

лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза (0,2 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Активно вещество:

Salmonella Gallinarum (щам 9R), жива $\geq 2 \times 10^7$ CFU¹

¹ CFU, колония образувачи единици

Лиофилизат: бяла до почти бяла пелета.

Разтворител: бистър оранжево-червен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (кокошки носачки).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета като помощно средство при контрола на *Salmonella Gallinarum* (fowl typhoid).

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 12 седмици след ваксинацията.

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:

Ваксиналният щам може да бъде изолиран за продължително време от материал от умрели птици в зависимост от здравословното състояние на пилетата. Патогенните полеви щамове могат да попречат при използваните диагностичните методи за диференциация на теренните щамове на *Salmonella Gallinarum* от ваксиналният щам.

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

Измийте и дезинфекцирайте ръцете и оборудването след ваксиниране.

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 2 седмици преди началото на яйценосния период.

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

Не трябва да се прилагат антибиотици или други антибактериални средства със системно действие 7 дни преди и 14 дни след ваксинацията.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Няма специфични признаци.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не трябва да се прилагат антибиотици или други антибактериални средства със системно действие 7 дни преди и 14 дни след ваксинацията.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

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: {подробности за националната система}.

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

Подкожно приложение на една доза (0,2 ml) от реконституираната ваксина на пиле в долната, задна част на врата.

Първоначалната ваксинация трябва да се извърши на 6-седмична възраст. Препоръчват се реваксинации на интервали от 12 седмици.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ваксината се прилага подкожно.

Лиюфилизатът (1000 дози) се реконституира в съответния обем на разтворител Nobilis Diluent FD (200 ml) по следния начин: със стерилна спринцовка се изтегля малко количество от разтворителя и се инжектира във флакона с ваксината. Разклаща се добре до пълно ресуспендиране на лиюфилизата. Получената суспензия се прехвърля със спринцовката от флакона с ваксината във флакона с разтворителя Nobilis Diluent FD и се разклаща се добре. Ваксината трябва да бъде приложена незабавно.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Лиофилизат:

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

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 след реконституиране, съгласно указанията: 2 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.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1890

Размери на опаковката:

Лиофилизат:

Флакони съдържащи 1 000 дози.

Разтворител:

Съклен флакон или сак от 200 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

11/2023

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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

Merck Sharp& Dohme Animal Health S.L.,
Poligono Industrial EI Montalvo I, C/Zeppelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de la Sagrada,
Salamanca,
Spain

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

Активното вещество е жива бактерия, която индуцира протекция срещу инфекция, причинена от *Salmonella gallinarum* (fowl typhoid).

{Попълва се на национално ниво, където е приложимо}

Всяка допълнителна информация относно разпространението, притежаването или всяка необходима предпазна мярка в съответствие с разрешението за търговия и в съответствие с член 14(2) и/или националните изисквания може да фигурира в тази оградена с правоъгълник зона.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР