

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOBILIS GUMBORO 228E

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За доза разтворена ваксина:

Активна субстанция:

Жив IBD вирус, щам 228E 2,0-3,0 log₁₀ EID₅₀

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Льофилизат за прилагане във вода за пиене.

Флакони: светлокафяви / червеникавокафяви пелети.

Чашки: светлокафяви / червеникавокафяви, 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

Активна имунизация на пилета срещу Инфекциозна бурзална болест (IBDV).

За пилета с наличие на майчини антитела срещу IBDV, в зони с повишен риск от инфекция със силно вирулентни щамове на IBDV.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при болни птици.

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

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам. Контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ваксината предизвиква краткотрайна реакция на Bursa Fabricii, но е доказано, че не предизвиква имуносупресия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза:

2,0-3,0 log₁₀ EID₅₀ на птица чрез прилагане във вода за пиене.

Начин на приложение:

Ваксината може да бъде доставена в стъклен флакон, като лиофилизирана пелета 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 400 сфери. В случай на продукт, представен в чашка, 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 първо отваряне.

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

Ваксината трябва да се разтвори в такова количество вода, което ще бъде изпито от птиците в рамките на 2 часа. Количеството вода зависи от възрастта на пилетата и метода на отглеждането им. За да се стимулира приема на ваксината до 2 часа, препоръчително е птиците да бъдат лишени от вода за пиене за около 1-2 часа преди ваксинацията.

Схема на ваксинация:

Възрастта, на която птиците могат да бъдат ваксинирани зависи от нивото на майчини антитела и следователно, от вида на птиците (бройлери-носачки) и историята на ваксиниране на родителското стадо (жива-инактивирана). Системата за подаване на вода трябва да е чиста и без наличие на дезинфектанти.

Препоръчана възраст за ваксиниране:

Бройлери от родителски стада, ваксинирани само с жива IBD ваксина: 7-14 дни.

Носачки от родителски стада, ваксинирани само с жива IBD ваксина: 14-21 дни.

Бройлери от родителски стада, ваксинирани с инактивирана IBD ваксина: 14-17 дни.

Носачки от родителски стада, ваксинирани с инактивирана IBD ваксина: 21-28 дни.

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

При приложение на доза 2 пъти над препоръчаната не се наблюдават симптоми, различни от тези след приложение на една доза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Жива, вирусна ваксина.

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на инфекциозната бурзална болест (IBDV). Ваксината съдържа жив IBD вирус, по-слабо атенуиран, междинен щам 228E, което позволява по-ранна ваксинация, при наличие на майчини антитела.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sucrose	37 mg
Bovine serum albumin	5 mg
Monobasic potassium phosphate	0.3 mg
Disodium phosphate dihydrate	0.6 mg
Monosodium glutamate	0,5 mg
Gentamicin sulphate	0.1 mg
Water for injections	до 1.0 ml

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (лиофилизирана пелета в стъклен флакон): 2 години при 2 °C – 8 °C

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (лиофилизирани сфери в чашки): 2 години при 2 °C – 8 °C

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от хидролитично стъкло тип I (Ph. Eur.), съдържащи лиофилизираната пелета.

Размери на опаковката: картонена кутия с 10 флакона съдържащи: 500, 1 000, 2 500, 5 000 или 10 000 дози.

Флаконите са затворени с гумена тапа от халогенобутил и запечатани с кодирана алуминиева капачка.

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

Размери на опаковката:

РЕТ пластмасова кутия с 12 чашки x 1 000 дози

РЕТ пластмасова кутия с 12 чашки x 2 500 дози

РЕТ пластмасова кутия с 12 чашки x 5 000 дози

РЕТ пластмасова кутия с 12 чашки x 10 000 дози

РЕТ пластмасова кутия с 6 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

0022-1734

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

03.05.2007; 28.03.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство

