

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2026**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB Ma5

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза съдържа:

Активна субстанция:

Жив вирус на инфекциозен бронхит, щам Ma5: най-малко 3,0 log₁₀ EID₅₀ *.

EID₅₀ *: 50% ембрио инфекциозна доза

Експциенти:

Състав на стабилизатора за 1 ml:

Sorbitol	66,6 mg
Hydrolysed gelatine	33,3 mg
Pancreatic digest of casein	33,3 mg
Disodium phosphate dihydrate	0,167 mg
Water for injections	до 1,0 ml

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

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

Флакони: светлосива/кремава таблетка.

Чашки: светлосива, 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 имунизация на пилета срещу вируса на инфекциозния бронхит.

Ваксината може да се прилага като начална ваксинация и реваксинация на пилета.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Доказано е, че ваксинацията по време на яйценосния период не причинява неблагоприятни реакции при птиците.

Временен спад на яйценосенето може да бъде причинен от всякакво смущение на птиците.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX чрез разпръскване или интраназално/очно, при еднодневни пиленца и по-големи. За смесените продукти, началото на имунитета е 3 седмици. При смесване с ваксина Nobilis IB 4-91 продължителността на имунитета е 6 седмици, осигуряващ защита на птиците срещу щам Massachusetts и вариантния щам IB 4-91 на инфекциозния бронхит при птиците. При смесване с ваксина Nobilis IB Primo QX продължителността на имунитета е 8 седмици, осигуряващ защита на птиците срещу щам Massachusetts и щам QX на IBV. Данните за безопасност на смесените ваксини не се различават от тези, описани за същите ваксини, прилагани самостоятелно.

Съвместната употреба с двете ваксини увеличава риска от рекомбинация на вирусите и потенциалната поява на нов вариантен щам. Рискът от случайно появяване на нов вариантен щам е бил оценен като много мъльк и е сведен до минимум чрез рутинна ваксинация на всички пилета в помещенията по едно и също време и почистване и дезинфекциране на помещенията след всеки производствен цикъл.

Налични са данни за безопасност и ефикасност които доказват, че Nobilis IB Ma5 (или Nobilis IB Ma5, смесена с Nobilis IB 4-91) може да бъде прилагана, но без да се смесва, при еднодневни пиленца, които са ваксинирани или чрез подкожно приложение или при еднодневни пиленца, които са били ваксинирани чрез *in ovo* приложение с Innovax-ND-IBD.

Налични са данни за безопасност и ефикасност които доказват, че тази ваксина може да бъде прилагана при еднодневни пиленца, които преди това са ваксинирани чрез подкожен или *in ovo* начин на приложение с Innovax-ND-ILT.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

За несмесената, едновременна употреба на Innovax-ND-IBD с Nobilis IB Ma5, смесена с Nobilis IB 4-91, продължителността на имунитета е 6 седмици за изискваната защита срещу серотипове Massachusetts и вариантния щам IB 4-91 на IBV.

Прочетете продуктова информация на Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD или Innovax-ND-ILT преди употреба.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксината се предлага като лиофилизат за суспензия в стъклен флакон или като лиофилизирани сфери в чашка. Тя може да съдържа от 3 до 100 сфери, в зависимост от дозите и добива на продукцията. Когато, продуктът се предлага в чашка, той не трябва да се използва ако съдържанието има кафяв цвят и целостта на опаковката е нарушена. Всяка опаковка трябва да се използва веднага и изцяло след отваряне.

Начин на приложение:

1 доза ($\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$) чрез:

- разпръскване;
- с вода за пиене;
- интраназално/очно приложение.

Обемното количество, използвано за приложение, зависи от оборудването и възрастта на птиците за ваксинация.

Указания за приложение на ваксина Nobilis IB Ma5, смесена с Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX:

Инструкциите за разтваряне на двете лиофилизирани ваксини и съответно приложението им трябва да следват тези, описани по-горе, както чрез разпръскване така и при интраназално/очно приложение. Трябва да се приложи същият обем, както при самостоятелното приложение на ваксина Nobilis IB Ma5.

За интраназално/очно приложение на смесената ваксина с Nobilis IB Primo QX се използва Solvent Oculo/Nasal (1,000 дози само). Прочете продуктова характеристика на ваксина Nobilis IB Primo QX преди употреба.

Срок на годност след смесване на двата продукта в съответствие с инструкциите: 2 часа.

Флаконите трябва да се отварят под вода или съдържанието на чашката трябва да се изсипе във вода. И при двата случая, разбърквайте водата, съдържаща ваксината добре преди употреба.

След разтваряне суспензията трябва да бъде бистра.

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

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: вирусна ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD07.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sorbitol	66,6 mg
Hydrolysed gelatine	33,3 mg
Pancreatic digest of casein	33,3 mg
Disodium phosphate dihydrate	0,167 mg
Water for injections	до 1,0 ml

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX, препоръчани за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

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.

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 не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от хидролитично стъкло, клас I (Ph.Eur.), съдържащ лиофилизирана таблетка, затворен с халогенобутил гумена тапа и кодирана алуминиева капачка.

Запечатана алуминиево ламинирана чашка с полипропилен (чашка) и полипропилен/полиетиленова капачка, съдържаща 1 000, 2 500, 5 000 или 10 000 дози.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 чашки x 1 000 дози.

Картонена кутия с 10 чашки x 2 500 дози.

Картонена кутия с 10 чашки x 5 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона x 10 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона x 500, 1 000, 2 000, 2 500, 3 000, 5 000, 10 000 дози.

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 Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2026

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

29/04/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (ФЛАКОНИ) ИЛИ (ЧАШКИ)
РЕТ ПЛАСТМАСОВА КУТИЯ (ЧАШКИ)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB Ma5

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Жив вирус на инфекциозен бронхит, щам Ma5: най-малко 3,0 log₁₀ EID₅₀ *.
EID₅₀ *: 50% ембрио инфекциозна доза

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за очно-назална суспензия/ за прилагане във вода за пиене.
Флакони: светлосива/кремава таблетка.
Чашки: светлосива, предимно сферична форма.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 500 дози.
10 x 1 000 дози.
10 x 2 000 дози.
10 x 2 500 дози.
10 x 3 000 дози.
10 x 5 000 дози.
10 x 10 000 дози.
12 x 1 000 дози.
12 x 2 500 дози.
12 x 5 000 дози.
12 x 10 000 дози.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение чрез: интраназално/очно приложение; разпръскване; във водата за пиене. Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне, използвай в рамките на 2 часа.

След смесване с ваксина Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX, използвай в рамките на 2 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2026

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

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

Етикет - Флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB Ma5

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 доза:
 $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{IBV}$, щам Ma5

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

500, 1 000, 2 000, 2 500, 3 000, 5 000, 10 000 дози.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Спрей метод, с вода за пиене, интраназално/очно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне, използвай в рамките на 2 часа.
След смесване с ваксина Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX, използвай в рамките на 2 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

ЕТИКЕТ – Лиофилизат ЧАШКИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB Ma5



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Жив IBV, Ma5

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 000 дози (3-100 сфери)
2 500 дози (3-100 сфери)
5 000 дози (3-100 сфери)
10 000 дози (3-100 сфери)

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ЛИСТОВКА:

Nobilis IB Ma5

Жива, лиофилизирана ваксина срещу инфекциозен бронхит при птиците

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB Ma5

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза съдържа: Жив вирус на инфекциозен бронхит, щам Ma5: най-малко $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$.

EID_{50}^* : 50% ембрио инфекциозна доза

Ексципиенти:

Състав на стабилизатора за 1 ml:

Sorbitol	66,6 mg
Hydrolysed gelatine	33,3 mg
Pancreatic digest of casein	33,3 mg
Disodium phosphate dihydrate	0,167 mg
Water for injections	до 1,0 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За имунизация на здрави пилета срещу инфекция, причинена от вируса на инфекциозния бронхит, серотип Massachusetts.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Реакция след приложението на ваксина Nobilis IB Ma5 е много слаба или отсъства. Интензивността и продължителността на ваксиналната реакция зависи от здравословното състояние на птиците. Хигиената и правилното отглеждане на птиците са важни фактори за ограничаване на неблагоприятните реакции през следващия период.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Ваксината може да се предлага като лиофилизат за суспензия в стъклен флакон или като лиофилизирани сфери в чашка. Тя може да съдържа от 3 до 100 сфери, в зависимост от дозите и добива на продукцията. Когато, продуктът се предлага в чашка, той не трябва да се използва ако съдържанието има кафяв цвят и целостта на опаковката е нарушена. Всяка опаковка трябва да се използва веднага и изцяло след отваряне.

Начин на приложение:

1 доза ($\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$) чрез:

- разпръскване;
- с вода за пиене;
- интраназално/очно приложение.

Обемното количество, използвано за приложение, зависи от оборудването и възрастта на птиците за ваксинация.

А. Разпръскване

Ваксината трябва да бъде разтворена в прясна, чиста вода, несъдържаща желязо и хлор. Флаконът трябва да се отваря под вода или съдържанието на чашката трябва да се изсипе във вода. Спрей апаратът не трябва да съдържа остатъци, корозия и дезинфектанти (за предпочитане е апаратът да се използва само за ваксинации). Разтворената във вода ваксина трябва да се приложи равномерно, над съответния брой птици, от разстояние 30-40 cm, за предпочитане върху събрани на едно място птици, поставени при слабо осветление.

При едnodневни пиленца се прилагат 0.25 L вода за 1 000 птици. Настройте дюзата, така че да произвежда ситни капчици, подобно на фин дъжд.

За по-големи пилета, разтворете 1 000 дози в 1 L вода и настройте дюзата така, че да произвежда ситни капчици. Аерозолни генератори могат да се използват само, когато сте сигурни, че са безопасни за птиците.

Б. Интраназално/очно на капване

Разтворете ваксината в предоставения разтворител Nobilis Diluent oculo/nasal (30 ml за 1000 дози) и я прилагайте с помощта на стандартен капкомер. Една капка трябва да се постави от височина няколко сантиметра в едната ноздра или в окото. Ваксинацията трябва да се увери, че капката е инхалирана от птицата.

В. С вода за пиене

Флаконите трябва да се отварят под вода или съдържанието на чашката трябва да се изсипе във вода. Използвайте прясна, чиста вода, без съдържание на желязо, хлор и дезинфектанти. Чрез прибавяне на 2 g обезмаслено сухо мляко вирусът поддържа своята активност за по-дълго време. Птиците трябва да изпият разтвора с ваксината за 2 часа. В зависимост от климатичните условия се препоръчва преди ваксинация птиците да се оставят жадни за 1-2 часа. Трябва да се осигурят достатъчно брой поилки, за да има достатъчно място за пиене. Поилките трябва да са чисти, без следи от детергенти и дезинфектанти. Разтворете 1 000 дози в толкова L вода, колкото е възрастта на птиците в дни, но най-много 40 L. Ваксината трябва да се прилага рано сутрин или в хладния

период през горещите дни. Когато прилагането на ваксината става чрез централно подаване на вода или чрез дозиращо устройство, трябва да се вземат специални мерки.

При по-голям брой на птиците над стандартните е необходимо да се прилагат по-високи дози.

Забележка: Приложена чрез спрей метод или интраназално/очно, ваксината изгражда по-добър имунен отговор при птиците. Трябва да бъде избран точен метод на приложение, най-вече при ваксинацията на млади птици.

Ваксината може да се приложи и с вода за пиене. Тя трябва да бъде разтворена в такова количество вода, което може да бъде изпито от птиците за 2 часа.

Ваксинална програма

Оптималното време и метод на приложение зависи от местните условия. Следователно, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Ваксината е безопасна при приложение на 1-дневни пиленца и по-големи.

Бройлери: ваксинация на 1-дневна възраст, чрез спрей метод или интраназално/очно приложение.

Кокошки носачки и родителски стада: ваксинация на 1-дневна възраст чрез спрей метод или интраназално/очно приложение.

Реваксинация на 6 седмична възраст чрез спрей метод, интраназално/очно или с вода за пиене.

Указания за приложение на ваксина Nobilis IB Ma5, смесена с Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX.

Инструкциите за разтваряне на двете лиофилизирани ваксини и съответно приложението им трябва да следват тези, описани по-горе, както чрез разпръскване, така и при интраназално/очно приложение. Трябва да се приложи същият обем, както при самостоятелното приложение на ваксина Nobilis IB Ma5.

За интраназално/очно приложение на смесената ваксина с Nobilis IB Primo QX се използва Solvent Oculo/Nasal (1,000 дози само). Прочете продуктовата характеристика на ваксина Nobilis IB Primo QX преди употреба.

Срок на годност след смесване на двата продукта в съответствие с инструкциите: 2 часа.

Флаконите трябва да се отварят под вода или съдържанието на чашката трябва да се изсипе във вода. И при двата случая, разбърквайте водата съдържаща ваксината добре преди употреба.

След разтваряне суспензията трябва да бъде бистра.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Измийте и дезинфекцирайте ръцете и облеклото си след ваксинация. Всички остатъци от ваксината трябва да се унищожат чрез изгаряне или изваряване.

Да се ваксинират само здрави птици.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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 се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 2 часа.

Срок на годност след смесване с ваксината Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX, съгласно указанията: 2 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Няма.

Бременност:

Не е приложимо.

Лактация:

Не е приложимо.

Яйценосене:

Доказано е, че ваксинацията по време на яйценосния период не причинява неблагоприятни реакции при птиците. Временен спад на яйценосенето може да бъде причинен от всякакво смущение на птиците.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX чрез разпръскване или интраназално/очно при еднократни пиленца и по-големи. За смесените продукти, началото на имунитета е 3 седмици. При смесване с ваксина Nobilis IB 4-91 продължителността на имунитета е 6 седмици, осигуряващ защита на птиците срещу щам Massachusetts и вариантния щам IB 4-91 на инфекциозния бронхит при птиците. При смесване с ваксина Nobilis IB Primo QX продължителността на имунитета е 8 седмици, осигуряващ защита на птиците срещу щам Massachusetts и щам QX на IBV. Данните за безопасност на смесените ваксини не се различават от тези, описани за същите ваксини, прилагани самостоятелно.

Съвместната употреба с двете ваксини увеличава риска от рекомбинация на вирусите и потенциалната поява на нов вариантен щам. Рискът от случайно появяване на нов вариантен щам е бил оценен като много мъък и е сведен до минимум чрез рутинна ваксинация на всички пилета в помещенията по едно и също време и почистване, и дезинфекциране на помещенията след всеки производствен цикъл.

Налични са данни за безопасност и ефикасност които доказват, че Nobilis IB Ma5 (или Nobilis IB Ma5 смесена с Nobilis IB 4-91) може да бъде прилагана, но без да се смесва, при еднократни пиленца, които са ваксинирани или чрез подкожно приложение или при еднократни пиленца, които са били ваксинирани чрез *in ovo* приложение с Innovax-ND-IBD.

Налични са данни за безопасност и ефикасност които доказват, че тази ваксина може да бъде прилагана при еднократни пиленца, които преди това са ваксинирани чрез подкожен или *in ovo* начин на приложение с Innovax-ND-ILT.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

За несмесената, едновременна употреба на Innovax-ND-IBD с Nobilis IB Ma5, смесена с Nobilis IB 4-91, продължителността на имунитета е 6 седмици за изискваната защита срещу серотипове Massachusetts и вариантния щам IB 4-91 на IBV.

Прочетете продуктовата информация на Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax-ND-IBD или Innovax-ND-ILT преди употреба.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX, препоръчани за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковки:

Картонена кутия с 10 флакона x 500, 1 000, 2 000, 2 500, 3 000, 5 000, 10 000 дози.

Картонена кутия с 10 чашки x 1 000 дози.

Картонена кутия с 10 чашки x 2 500 дози.

Картонена кутия с 10 чашки x 5 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона x 10 000 дози.

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.

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