

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1464**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Nobilis Rismavac + CA 126

концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

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

**Активни вещества:**

Жив Chicken Herpes virus, щам CVI-988 (MDV serotype 1)  $\geq 3,0 \log_{10}$  pfu\*

Жив Turkey Herpes virus, щам FC-126 (HVT serotype 3)  $\geq 3,0 \log_{10}$  pfu\*

\*pfu: плака образуващи единици

**Помощни вещества:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>
<b>Концентрат:</b>
Bovine serum
Veggie medium
Dimethyl sulfoxide
<b>Разтворител:</b>
Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphtalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Концентрат: червеникав до червен клетъчен концентрат.

Разтворител: бистър, червен разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Пилета.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За активна имунизация на пилета на еднокдневна възраст срещу силно вирулентни щамове на болестта на Марек (vvMDV).

### **3.3 Противопоказания**

Няма.

### **3.4 Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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

Ако ваксина е разтворена и не се приложи веднага, трябва да бъде поставена във вана с лед и да се разклаща често.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекар, прилагащ ваксината, трябва да спазва правилата за безопасност при работа с течен азот и материали с много ниска температура. Ампулите могат да експлодират при рязка промяна на температурата. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

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

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Една доза, съдържаща най-малко  $3.0 \log_{10}$  pfu от жив Chicken Herpes virus, щам CVI-988 и  $3.0 \log_{10}$  pfu от жив Turkey Herpes virus щам FC-126, се прилага *in ovo* (директно в ембриона или

амнионовата течност) на 18-дневни яйца с пилешки ембриони или 1-дневни пилета, подкожно във врата или интрамускулно в крака.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приложение на доза, 10 пъти по-висока от препоръчаната.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD03.**

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт – клетъчен концентрат: 4 години.

Срок на годност на крайния продукт – разтворител (многослоен пластмасов сак): 3 години.

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

### **5.3 Специални условия за съхранение**

#### Концентрат:

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот (-196 °C).

#### Разтворител:

Да се съхранява при температура под 30 °C.

#### Контейнер:

Да се съхранява контейнера с течен азот сигурно, в изправено положение, в чисто, сухо и с добра вентилация помещение, отделено от помещението за излюпване/за пилета.

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

#### Концентрат:

Една ампула от стъкло тип I от 2 ml, съдържаща 1 000, 2 000, 4 000 или 5 000 дози. Ампулите се съхраняват в контейнер.

#### Разтворител:

Един многослоен пластмасов сак от 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1 600 ml.

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

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

#### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

#### **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1464

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 31/07/2015

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

04/2024

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

 Recoverable Signature

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV