

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2200**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis RT+IBmulti+G+ND
инжекционна емулсия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

На доза от 0.5 ml:

Активни вещества:

Инактивирани вирусни антигени на:

ART щам But 1# 8544:	индуциращ $\geq 9,5 \log_2$ ELISA единици*
IBV щам M 41 (Massachusetts):	индуциращ $\geq 5,5 \log_2$ VN единици*
IBV щам 249 g (D274/D207):	индуциращ $\geq 4,0 \log_2$ VN единици*
IBDV щам D78:	индуциращ $\geq 14,5 \log_2$ HI единици*
NDV щам Clone 30:	индуциращ $\geq 4,2 \log_2$ HI единици за 1/50 доза* или съдържащ ≥ 50 PD ₅₀ единици

* Серологичен отговор при пилета

Аджувант:

Liquid paraffin: 215 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Polysorbate 80
Sorbitan mono-oleate
Glycine
Water for injections

Бяла до почти бяла маслена емулсия.

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 (за разплод) с цел ограничаване на инфекцията и предпазване от спад в яйценосенето, причинени от вируса на инфекциозен бронхит, щам Massachusetts; предпазване от спад в на яйценосенето и поява на дефекти на яйчната черупка, причинени от вируса на инфекциозен бронхит, щам D274 /D207; ограничаване на инфекцията, причинена от вируса на Нюкясълската болест, ограничаване на инфекцията и предпазване от спад в яйценосенето и дефекти на яйчната черупка, причинени от ринотрахеитен вирус при птиците; пасивна имунизация на малки пиленца от птици, ваксинирани срещу вируса на инфекциозен бурзит, най-малко за първите 4 седмици от живота им.

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:

Ваксинацията с инактивирана ваксина не може напълно да предпази от отделянето на теренен вирус след инфекция. Следователно тази ваксина е предназначена само за ограничаване на клиничните признаци и не е средство за ерадикация на болестите.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета (бъдещи пилета за разплод):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹

¹ Лек преходен оток, който може да се наблюдава в продължение на 2 седмици.

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. Вижте точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 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, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ваксината се прилага при пилета на 14-20 седмична възраст, но не по-късно от 4 седмици преди началото на яйценосния период.

При случаи, при които първоначално птиците са ваксинирани с живи ваксини срещу инфекциозен бронхит, ринотрахеит, Нюкясълска болест и инфекциозен бурзит, тази ваксина трябва да се приложи най-рано 4 седмици след прилагането на живите ваксини.

Една доза от 0,5 ml на пиле, интрамускулно приложение в бедрената или гръдна мускулатура. Преди употреба ваксината трябва да достигне стайна температура (15 °C – 20 °C).

Да се разклаща добре преди и по време на употреба.

Да се използват стерилни игли и спринцовки.

Да не се използва ваксинационно оборудване с гумени части.

Да се приложи цялото количество в рамките на 3 часа.

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

След приложение на доза, два пъти по-висока от препоръчаната, реакциите не се различават от тези, наблюдавани след единична доза.

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

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AA06.

Nobilis RT+ IBmulti + G + ND е инактивирана, вирусна ваксина съдържаща: Вирус на инфекциозен бронхит (2 щам), вирус на инфекциозен бурзит, вирус на Нюкясълската болест и ринотрахеитен вирус.

Антигените са инактивирани с формалин или β -пропиолактон и суспендирани във водна фаза с маслен аджувант, с цел продължително стимулиране на имунитет при птиците.

Ваксината е предназначена за стимулиране на активен имунитет при птиците срещу: ринотрахеитен вирус, вируса на инфекциозния бронхит, щам Massachusetts и щам D274/D207,

вируса на Нюкясълската болест, както и за стимулиране на активен имунитет срещу вируса на инфекциозния бурзит (болестта Гумборо) с цел предаване на майчини антитела на поколенията. По-силен имунен отговор се постига когато продукта се прилага за бустер ваксинация след първоначално ваксиниране на птиците с живи ваксини срещу тези инфекции. Най-добри резултати се получават когато ваксинацията с инактивираната ваксина се извършва 4 седмици след ваксинацията на птиците с живи ваксини.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от полиетилен терефталат (PET), затворени с нитрил гумени тапи и запечатани с кодирани алуминиеви капачки.

Размери на опаковките:

Флакони съдържащи: 250 ml (500 дози) и 500 ml (1000 дози).

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

0022-2200

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/03/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2023

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>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР