

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IBmulti+ND+EDS

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (0.5 ml) съдържа:

Активни субстанции:

IBV, щам M41	$\geq 5.5 \log_2$ VN единици
IBV, щам 249G/274)	$\geq 4.0 \log_2$ VN единици
EDSV, щам BC14	$\geq 6,5 \log_2$ HI единици
NDV, щам Clone 30	$\geq 4.0 \log_2$ HI единици за 1/50 или ≥ 50 PD ₅₀ единици

Адjuвант:

Light liquid paraffin 215 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водномаслена емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 дози
1000 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (подрастващи родители и стокови носачки).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на пилета срещу инфекции, причинени от вирус на инфекциозния бронхит, серотипове Massachusetts и D207/D27, вируса на Нюкясълската болест и вируса на Синдром на намаленото яйценосене.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно/подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО

Виж листовката.

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

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.

The Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1333

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида/номер

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
Флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IBmulti+ND+EDS

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една доза (0.5 ml) съдържа :

Активни субстанции:

IBV, щам M41: $\geq 5.5 \log_2$ VN единици
IBV, щам 249G/274: $\geq 4.0 \log_2$ VN единици
EDSV, щам BC14: $\geq 6,5 \log_2$ HI единици
NDV, щам Clone 30 : $\geq 4.0 \log_2$ I единици за 1/50доза или 50 PD₅₀ единици

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

500 дози
1000 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно/подкожно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида/номер

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА :
Nobilis IBmulti+ND+EDS

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

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IBmulti+ND+EDS

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (0.5 ml) съдържа :

Активни субстанции:

IBV, щам M41: $\geq 5.5 \log_2$ VN единици

IBV, щам 249G/274: $\geq 4.0 \log_2$ VN единици

EDSV, щам BC14: $\geq 6,5 \log_2$ HI единици

NDV, щам Clone 30: $\geq 4.0 \log_2$ HI единици за 1/50 доза или 50 PD₅₀ единици

Аджвант:

Light liquid paraffin 215 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на пилета за ограничаване на инфекцията и предпазване от намалено яйценосене, предизвикани от вируса на инфекциозен бронхит, Massachusetts серотип; предпазване от намалено яйценосене и дефекти на черупката на яйцата, причинени от инфекция, предизвикана от вируса на инфекциозен бронхит, щам D274/D207 серотип; ограничаване на инфекцията, причинена от вируса на Нюкясълската болест и предпазване от намалено яйценосене, причинено от вируса на Синдром на намаленото яйценосене.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да се ваксинират само здрави птици.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Може да се наблюдава слаб, бързопреходен оток на мястото на инжектирането.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Птици (подрастващи родители и стокови носачки).

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

Една доза (0.5 ml), мускулно в гръдната мускулатура или подкожно в долната част на врата.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди прилагането ваксината трябва да се остави да достигне до стайна температура (15 °C – 20 °C).

Раклащайте флакона преди употреба и периодично по време на приложението.

Инструментариумът за ваксинация трябва да бъде чист и стерилен преди употреба.

Не използвайте инструментариум за ваксинация с гумени части, тъй като ексципиентите могат да увредят гумата.

Употребете цялото количество от ваксината след първото отваряне на флакона до 3 часа.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

След отваряне, използвайте преди 3 часа.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави птици.

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

За потребителите:

Този продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този 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 продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, при случайното инжектиране с този продукт е възможно поява на силен оток. При инжектиране в пръста, в редки случаи е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. 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.

Яйценосене:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене.

Не се прилага при птици в период на яйценосене и 4 седмици преди началото на яйценосния период.

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 тази

ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При приложението на две дози от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции при пилетата.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08.2014