

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobilis Rismavac + CA 126

концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. 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

Концентрат: червеникав до червен клетъчен концентрат.

Разтворител: бистър, червен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Една доза, съдържаща най-малко 3.0 log₁₀ pfu от жив Chicken Herpes virus, шам CVI-988 и 3.0 log₁₀ pfu от жив Turkey Herpes virus шам 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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Инструментариумът за ваксинацията трябва да бъде стерилизиран във вряща вода за 20 минути или в автоклав за 15 минути при температура 121 °C. Да не се използват химически дезинфектанти.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

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

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.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1464

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.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

{Попълва се на национално ниво, където е приложимо}

Всяка допълнителна информация относно разпространението, притежаването или всяка необходима предпазна мярка в съответствие с разрешението за търговия и в съответствие с член 14(2) и/или националните изисквания може да фигурира в тази оградена с правоъгълник зона.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV