

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobilis IB Ma5 лиофилизат за очно-назална суспензия/ за прилагане във вода за пиене за пилета

2. Състав

Всяка една доза от реконституираната ваксина съдържа:

Активно вещество:

Жив птичи вирус на инфекциозен бронхит (IBV), щам Ma5: $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$.

*EID₅₀: 50% ембрио инфекциозна доза

Лиофилизат:

Флакони: светлосив/кремав лиофилизат.

Чашки: светлосива, предимно сферична форма.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

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

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

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 6 седмици.

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:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

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 ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Може да се комбинира с други респираторни ваксини, по-специално с Nobilis Clone 30, при условие че се използва правилното съотношение. Такъв пример е Nobilis Ma5+Clone 30.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX чрез разпръскване или назално/очно приложение при еднодневни пилета 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 (IBV) при птиците. При смесване с ваксина Nobilis IB Primo QX продължителността на имунитета е 8 седмици, осигуряващ защита на птиците срещу щам Massachusetts и QX-подобни щамове 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 малък 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 пилета, които са ваксинирани или чрез подкожно приложение или при еднодневни пилета, 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 пилета, които преди това са ваксинирани чрез подкожен или *in ovo* начин на приложение с Innovax-ND-ILT.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен 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:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Няма.

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: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

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

Най-малко 3,0 log₁₀ EID₅₀ на животно чрез:

- разпръскване
- с вода за пиене
- назално/очно приложение

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

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 пилета и по-големи.

Указания:

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

Кокошки носачки и родителски стада: ваксинация на 1-дневна възраст чрез спрей метод или назално/очно приложение. Реваксинация на 6 седмична възраст чрез спрей метод, интраназално/очно или с вода за пиене.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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 полепва по контейнера – показва, че целостта на опаковката е нарушена. Всяка опаковка трябва да се използва веднага и изцяло след отваряне.

След реконституиране суспензията изглежда бистра.

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. И при двата случая разбъркайте водата, съдържаща ваксината преди употреба. 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 еднодневни пилета 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. Назално/очно накапване

Разтворете ваксината във физиологичен разтвор (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. Ваксиниращият трябва да се увери, че капката е инхалирана от птицата.

Забележка: За назално/очно приложение се предлага специален разтворител, Diluent Oculo Nasal.

В. С вода за пиене

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. 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, защото това е основният период за пиене на вода или в хладния период през горещите дни. При ваксиниране на по-големи стада, препоръчително е да се започне с разтваряне само на част от ваксината. 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 назално/очно, ваксината изгражда най-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.

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

Инструкциите за реконституиране на двата лиофилизата и съответно приложението им трябва да следват тези, описани по-горе, както чрез разпръскване, така и при назално/очно приложение. Трябва да се приложи същият обем, както при самостоятелното приложение на ваксина Nobilis IB Ma5.

За назално/очно приложение на смесената ваксина с Nobilis IB Primo QX се използва Diluent 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.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

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.

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 първото отваряне на първичната опаковка: 2 часа.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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

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.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2026

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.

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.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

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 и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: +359 28193749

17. Допълнителна информация



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV