

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

NOBILIS GUMBORO 228E, лиофилизат за прилагане във вода за пиене за пилета

2. Състав

Една доза реконституирана ваксина съдържа:

Активно вещество:

Жив IBD вирус, щам 228E: 2,0-3,0 log₁₀ EID₅₀

Ллиофилизат

Флакони: светлокафяви / червеникавокафяви пелети.

Чашки: светлокафяви / червеникавокафяви, предимно сферична форма.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на пилета срещу Инфекциозна бурзална болест (IBDV).

За пилета с наличие на майчини антитела срещу IBDV, в зони с повишен риск от инфекция със силно вирулентни щамове на IBDV.

Начало на имунитета: 1 седмица.

Продължителност на имунитета: 4 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:

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам. През това време контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва.

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:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

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.

Предозиране:

Ваксината предизвиква краткотрайна реакция на Bursa Fabricii, но е доказано, че това не води до имunosупресия след приложение на 10 пъти максималната доза.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

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 ветеринарният 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

Доза:

2,0-3,0 log₁₀ EID₅₀ на птица чрез прилагане във вода за пиене.

Начин на приложение:

Ваксината трябва да се реконституира в такова количество вода, което ще бъде изпито от птиците в рамките на 2 часа. Количеството вода зависи от възрастта на пилетата и метода на отглеждането им.

Схема на ваксинация: Възрастта, на която птиците могат да бъдат ваксинирани зависи от нивото на майчини антитела и следователно, от вида на птиците (бройлери-носачки) и историята на ваксиниране на родителското стадо (жива-инактивирана).

Препоръчана възраст за ваксиниране:

Бройлери от родителски стада, ваксинирани само с жива IBD ваксина: 7-14 дни.

Носачки от родителски стада, ваксинирани само с жива IBD ваксина: 14-21 дни.

Бройлери от родителски стада, ваксинирани с инактивирана IBD ваксина: 14-17 дни.

Носачки от родителски стада, ваксинирани с инактивирана IBD ваксина: 21-28 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се стимулира приема на ваксината до 2 часа, препоръчително е птиците да бъдат лишени от питейна вода за около 1-2 часа преди ваксинацията.

Ваксината може да бъде доставена в стъклен флакон, като лиофилизирана пелета или като лиофилизирани сфери в чашки. В случаите когато опаковката е чашка, в зависимост от необходимите дози и производствения добив, чашките могат да съдържат 3 до 400 сфери. В случай на продукт, представен в чашка, не използвайте продукта, ако съдържанието е полепнало към контейнера, тъй като това показва, че целостта на контейнера е нарушена. Всеки контейнер трябва да се използва незабавно и напълно след първо отваряне.

Флаконът трябва да се отвори под вода или съдържанието на чашката (чашките), трябва да се излее във вода. И в двата случая смесете добре водата, съдържаща ваксината преди употреба. След реконституиране суспензията изглежда бистра.

Системата за подаване на вода трябва да е чиста и без наличие на дезинфектанти.

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 се съхранява в оригиналната опаковка.

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 реконституиране, съгласно указанията: 2 часа на стайна температура.

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.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1734

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 флакона, съдържащи: 500, 1 000, 2 500, 5 000 или 10 000 дози.

РЕТ пластмасова кутия с 12 чашки x 1 000 дози, x 2 500 дози, x 5 000 дози или x 10 000 дози.

РЕТ пластмасова кутия с 6 чашки x 10 000 дози.

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

15. Дата на последната редакция на текста

01/2025

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 Koerverstraat 35, 5831 AN BOXMEER, The Netherlands
Тел.: +359 28193749

17. Допълнителна информация

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП