

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ  
С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2437/09.12.2014**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Nobilis IBmulti + ND + EDS**

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една доза (0.5 ml) съдържа :

**Активни субстанции:**

IBV, щам M41	$\geq 5.5 \log_2$ VN единици
IBV, щам 249G/тип 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 PD <sub>50</sub> единици

**Аджвант:**

Light liquid paraffin 215 mg

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Водномаслена емулсия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Пилета (подрастващи родители и стокови носачки).

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За активна имунизация на пилета с цел ограничаване на инфекцията и предпазване от намалено яйценосене, причинено от вируса на инфекциозния бронхит, щам M41 (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 EDS.

Начало на имунитета: 4 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: един яйценосен период.

**4.3 Противопоказания**

Няма.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта  
Да се ваксинират само здрави птици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи 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.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

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

#### **4.7 Употреба по време на 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.

#### **4.8 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 се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Nobilis IBmulti+ND+EDS се прилага на птици на 14–20 седмична възраст, но не по късно 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Птиците трябва да бъдат ваксинирани предварително с живи ваксини срещу инфекциозен бронхит и псевдочума.

Най-добри резултати ще се получат, ако ваксинацията с инактивирана ваксина се приложи най-рано 4 седмици след ваксинациите с живи ваксини.

Всяка птица трябва да бъде ваксинирана с една доза (0.5 ml), мускулно в гръдната мускулатура или подкожно в долната част на врата.

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

Да се разклаща флакона преди употреба и периодично по време на ваксинацията.

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

Употребете цялото количество от ваксината след първо отваряне на флакона в рамките на 3 часа.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

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

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: инактивирана, вирусна ваксина.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код : QI01AA13.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1. Списък на ексципиентите**

Polysorbat 80	17.6 mg/ml
Sorbitan oleate	55.4 mg/ml
Glycine	5.0 mg/ml
Вода за инжекции до	1.0 ml

#### **6.2 Несъвместимости**

Не смесвайте с друг имунологичен ветеринарномедицински продукт.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години

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

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

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

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от хидролитично стъкло, клас II ( Ph.Eur) или флакон от полиетилен терефталат (PET), затворен с нутрил гумена тапа и запечатан с алуминиева, кодирана капачка.

Флакони x 250 ml (500 дози)

Флакони x 500 ml (1000 дози)

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

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него**

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

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2437/09.12.2014

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

02.06.2010

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

08/2014

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

