ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobilis Ma5 + Clone 30 лиофилизат за очно-назална суспензия/ за прилагане във вода за пиене за пилета

2. Състав

Всяка доза от реконституираната ваксина съдържа:

Активни вещества:
Птичи вирус на инфекциозен бронхит (IBV), тип Massachusetts, щам Ma5, жив: $\geq 3{,}0 \log_{10} EID_{50}$*
Вирус на нюкясълска болест (NDV), щам Clone 30, жив: $\geq 6{,}0 \log_{10} ELD_{50}$**

* EID_{50} = 50% ембрио инфекциозна доза
** ELD_{50} = ембрио летална доза 50%

Лиофилизат:
Флакони: бели/почти бяло оцветени пелети.
Чашки: бели/почти бели, предимно сферична форма.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

За имунизация на здрави пилета срещу инфекциозен бронхит (тип Massachusetts и други серологично подобни серотипове на инфекциозния бронхит) и срещу Нюкясълска болест.

Начало на имунитета: 3 седмици.
Продължителност на имунитета: 6 седмици.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Да се ваксинират само здрави птици.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Ваксиналните щамове могат да се пренасят лесно при контактни пилета. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към контактните пилета.

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

Да се избягва контакт с ваксиналния вирус, доколкото е възможно.

Мийте и дезинфекцирайте ръцете си и оборудването след ваксинация.
Приложението на ваксината може да причини временен конюктивит на оператора.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

Птици носачки:
Ваксинацията по време на яйценосния период може да предизвика временно намаление на яйценосенето.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Няма налична информация за безопасността и ефикасността на тази ваксина, когато се използва с други ваксини, съдържащи вируси, които могат да инфектират дихателните пътища. Следователно, ваксини, които имат като прицелни органи дихателните пътища не трябва да се прилагат в рамките на 14 дни преди или след ваксинацията с продукта.

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:
Няма симптоми след 100 - 1 000 пъти минималната гарантирана доза.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:
Не е приложимо.

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 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 log_{10} EID_{50} (IB) и 6,0 log_{10} ELD_{50} (ND) на животно чрез:
- Спрей ваксинация
- Прилагане във вода за пиене
- Очно-назално прилагане

Ваксината може да бъде приложена чрез спрей (груб), очно-назално прилагане или чрез прилагане във вода за пиене. За очно-назалното приложение се предлага специален разтворител Diluent Oculo Nasal.

Бележка: прилагането на ваксината чрез груб спрей или очно-назално прилагане дава по-добър имунен отговор. Това трябва да са избраните методи на приложение, особено при ваксинацията на млади птици.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ваксината се предлага като лиофилизирана пелета в стъклен флакон или като лиофилизирани сфери в чашки. Когато продуктът се предлага в чашки, той не трябва да се използва, ако съдържанието му е кафеникаво на цвят и е полепнало към стените на първичната опаковка, тъй като това показва, че целостта на опаковката е нарушена. Всяка опаковка трябва да се използва веднага и изцяло след отваряне.

Очно-назално прилагане
Разтворете ваксината във физиологичен разтвор (обикновено 30 ml на 1 000 дози) и прилагайте с помощта на стандартизиран капкомер. Една капка, съдържаща една доза, трябва да се постави от височина няколко сантиметра в едната ноздра или в едното око. Прилагащият ваксината трябва да е се увери, че носната капка е вдишана от птицата.

Забележка: за очно-назално приложение е наличен специален разтворител Diluent Oculo Nasal.

Прилагане чрез спрей
Ваксината трябва да бъде разтворена в студена, чиста вода, която не съдържа желязо и хлор. Флаконите трябва да се отварят под вода или съдържанието на чашката (чашките) трябва да се излее във вода. И в двата случая преди употреба разбъркайте добре водата, съдържаща ваксината. След реконституиране суспензията изглежда бистра. Спрей апаратът не трябва да съдържа утайки, корозии и остатъци от дезинфектанти (за предпочитане е апаратът да се използва само за ваксинация). Разтворената ваксина трябва да се разпръсне равномерно върху съответветния брой птици, на разстояние от 30 до 40 cm, за предпочитане върху събрани на едно място птици, при слабо осветление.
За еднодневни пилета използвайте 0,25 L вода на 1 000 птици.
За по-възрастни птици разтворете 1 000 дози на L вода. (Аерозолните генератори трябва да се използват само когато е сигурно, че това е безопасно за птиците). Както за еднодневни пилета, така и за по-големи птици се препоръчва да се използва груб спрей ≥ 100 микрона.

Прилагане във вода за пиене
Флаконите трябва да се отворят под вода, или съдържанието на чашката (чашките) трябва да се излее във вода. И в двата случая преди употреба разбъркайте добре водата, съдържаща ваксината. След реконституиране суспензията изглежда бистра. Ваксината трябва да бъде разтворена в студена, чиста вода, която не съдържа желязо и хлор. Чрез добавяне на 2 g обезмаслено мляко на прах на L вода, ваксиналните вируси запазват активността си много по-дълго. Осигурете приема на цялото количество вода, съдържащо ваксината, в рамките на 2 часа. В зависимост от метеорологичните условия може да е препоръчително птиците да се лишат от прием на вода преди ваксинацията. Необходимо е да има достатъчен брой контейнери с вода, за да се осигури подходящо пространство за прием на вода. Контейнерите трябва да бъдат чисти и без следи от детергенти и дезинфектанти. Разтворете 1 000 дози в толкова литри вода, колкото е възрастта на птиците в дни, до максимум 40 L.
Ваксината трябва да се прилага рано сутрин, тъй като това е основният период за прием на вода, или в хладен период при горещ ден. При ваксиниране на по-големи стада е препоръчително да започнете с разтваряне само на част от ваксината. Ако ваксината се прилага чрез централно водоснабдяване или пропорционер е необходимо повишено внимание При брой на птиците, попадащ между стандартните дозировки, трябва да бъде избрана следващата по-висока доза.

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 пази от светлина.
Да не се замразява.

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

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа.
Разтворената ваксина трябва да се приложи в рамките на 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

0022-2067

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 500 дози.
Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 1 000 дози.
Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 2 000 дози.
Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 2 500 дози.
Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 3 000 дози.
Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 5 000 дози.
Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 10 000 дози.

PET пластмасова кутия с 6 чашки от 1 000 дози.
PET пластмасова кутия с 6 чашки от 2 500 дози.
PET пластмасова кутия с 6 чашки от 5 000 дози.
PET пластмасова кутия с 6 чашки от 10 000 дози.

PET пластмасова кутия с 12 чашки от 1 000 дози.
PET пластмасова кутия с 12 чашки от 2 500 дози.

PET пластмасова кутия с 12 чашки от 5 000 дози.
PET пластмасова кутия с 12 чашки от 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 Korverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; The Netherlands
Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП