

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Nobilis Reo 1133**

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 доза съдържа:  
 $\geq 3.1 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub> шам 1133 на жив Рео вирус

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизирана таблетка и разтворител за инжекционна суспензия

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

500, 1000, 2500, 5000, 10000 дози.

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Пилета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Преди употреба прочети листовката.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След отваряне използвай в рамките на 2 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Intervet International B.V.  
The Netherlands

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2054/04.2013

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

**Флакон (ваксина)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Nobilis Reo 1133**

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ**

1 доза:  
 $\geq 3.1 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub> щам 1133 на жив Рео вирус

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

500, 1000, 2500, 5000, 10000 дози.

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

s.c.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}  
След отваряне използвай в рамките на 2 часа.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Разтворител

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobilis Diluent FD

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)**

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

200 ml

500 ml

1000 ml

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:  
Nobilis Reo 1133**

лиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

Merck Sharp&Dohme Animal Health, S.L  
Poligono Industrial EI Montalvo I  
C/Zeppelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca  
Spain

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Nobilis Reo 1133**

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Една доза съдържа:

**Активна субстанция:**

≥ 3.1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> щам 1133 на жив Рео вирус, култивиран върху SPF пилешки ембриони.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За имунизация на пилета срещу Теносиновит (Вирусен артрит).

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

**7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Пилета.



## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Една доза (0.2 ml), подкожно в долната, задна част на врата на птицата.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се ваксинират само здрави птици.

Трябва да се намали стреса на птиците по време на ваксинация и след ваксинационния период.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

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

### Ваксина:

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

### Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

### Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене

### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с ваксини срещу болестта на Марек или живи ваксини срещу болестта Гумборо при птиците.

Дори да не е доказана инфекцията, Coccidiosis, Mycoplasma, Marek disease вирусна инфекция и др. могат да повлияват на изграждането на имунитет.

### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма налични данни.

### Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

03.2020

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

Размер на опаковката:

Ваксина:

500, 1000, 2500, 5000, 10000 дози.

Разтворител:

200 ml

500 ml

1000 ml