

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis Rhino CV

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза съдържа:

Активна субстанция:

$\geq 10^{1.5}$ TCID₅₀ жив, ринотрахеитен птичи вирус(RTCV), щам 1194

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизирана таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици (пилета на 1-дневна възраст и по-големи)

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

За активна имунизация на птици за ограничаване на инфекцията причинена от ринотрахеитен вирус при птици (птичи пневмовирус) и ограничаване на клиничните признаци на инфекцията *Бройлери*

Изследванията при пилета със или без високи нива на майчини антитела показват, че ваксинацията с продукта след първия ден води до силно намаляване на вирусната екскреция и на респираторните симптоми, причинени от инфекция с вирулентен птичи ринотрахеитен вирус от различни антигенни категории. Протективния имунитет се запазва през целия живот на бройлерите.

Кокошки (носачки и родители)

Изследвания при носачки показват, че ваксината има отлични резултати при последваща ваксинация с инактивирана ринотрахеитна вирусна ваксина, например с “Nobilis RT inac” или друга инактивирана ваксина на Интервет, съдържаща компонента на птичия ринотрахеит. Комбинацията от първа ваксинация на пилеца на 1-дневна възраст и по-големи с жива Nobilis Rhino CV и допълнителна ваксинация с инактивирана ваксина малко преди началото на яйценосния период води до пълна защита срещу отрицателните ефекти върху яйчната продукция и качеството на яйцата, които се проявяват при инфекция с ринотрахеитен птичи вирус по време на яйценосния период. Протективния имунитет се запазва през целия 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

Не са необходими.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Ваксинацията с Nobilis Rhino CV понякога понякога може да причини слабо отделяне на назален секрет при някои пилета.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането му при птици носачки, родителски стада или 4 седмици преди началото на яйценосния период

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Nobilis Rhino CV може да се прилагат съвместно с живи ваксини на Интервет срещу Инфекциозен бронхит, щамове H120 или Ma5 и срещу Нюкасълска болест, щамове Clone 30 или C2.

Ваксините на Интервет срещу болестта Гумборо (инфекциозна бурзална болест), щам D78 може да се прилагат 7 дни след приложението на Nobilis Rhino CV, а ваксините срещу инфекциозен бронхит, щам 4/91 след 14 дни

4.9 Доза и начин на приложение

Приложение чрез спрей метод, чрез водата за пиене или очно/назално.

Указания:

Ваксината може да се приложи на 1-дневни пилета и по-големи, чрез груб спрей или очно/назално. Ваксината може да се приложи на 7-дневни и по-големи пилета чрез водата за пиене.

Очноназално приложение

Разтворете ваксината в чиста вода, към която е прибавено 2% обезмаслено течено мляко и приложете с помощта на стандартен капкомер. Размера на капката трябва да отговаря на една доза (за целта ваксината трябва да е разтворена в съответния обем). Например, ако големината на капката е 0.03 ml, флакон 1000 дози трябва да се разтвори в 30 ml (флакон x 2500 дози в 75 ml).

Забележка: За очноназално приложение се използва специален разтворител Nobilis Diluent O/N, който се предлага със стандартен капкомер в две : за 1000 и 2500 дози. Разтворете ваксината в съответния обем Nobilis Diluent O/N.

Спрей

Разтворете ваксината в хладка, чиста вода, към която е прибавено 2% обезмаслено течено мляко. Когато броя на птиците е между стандартните дози, трябва да се използва следващата по-висока доза. Съответния брой флакони се отварят под вода. Обема на разтворителя трябва да е достатъчен, за да осигури равномерно разпределение когато се пръска върху птиците. Това варира според възрастта на птиците, които се ваксинират и системата на управление, но се препоръчва 250 до 500 ml вода за 1000 дози. Суспензията за ваксиниране трябва да се разпръсне равномерно над точния брой пилета, на разстояние 30-40 см, използвайки груб спрей, най-добре когато птиците са заедно в полумрак. Спрей-апаратът трябва да е чист от утайки, корозия и остатъци от дезинфектанти и трябва да се използва само за ваксинация.

Чрез водата за пиене

Разтворете ваксината в хладка, чиста вода, към която е прибавено 2% обезмаслено течено мляко. Когато броя на птиците е между стандартните дози, трябва да се използва следващата по-висока доза. Съответния брой флакони се отварят под водата. В общия случай, разтворете 1000 дози в един литър за всеки ден от възрастта на пилетата, като максимума е до 20 l на 1000 дози. За тежки породи или в горещо време, количеството вода може да се увеличи до 40 l на 1000 дози. Важно е да има достатъчно водни контейнери за осигуряване на съответното свободно пространство за пиене. Водните контейнери трябва да са чисти и свободни от остатъци от

дезинфектанти и почистващи препарати. Преди ваксинация, птиците не трябва да се поят, за да са жадни. Ваксината трябва да се даде рано сутринта, тъй като това е основния момент когато се приема вода или през хладния период от деня, когато е горещо. По време на ваксинация трябва да има и храна. Птиците не пият вода ако не се хранят.

Осигурете изпиване на цялото количество вода с разтворената ваксина в рамките на 1-2 часа.

Пуснете водоподаването, когато цялата ваксина е изконсумирана.

Ваксинационна програма:

Оптималното време и метод за приложение зависи изцяло от местните условия. Да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

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

4.11 Карентен срок (карежни срокове)

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: {група}, Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код {ATCvet code:} QI01AD01

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Pancreatic digest of casein

Sorbitol

Hydrolysed gelatin

Disodium phosphate dehydrate

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Nobilis Rhino CV може да се смесва с живи ваксини на Intervet срещу Инфекциозен бронхит, щамове H120 или Ma5 и с живи ваксини срещу Нюкасълска болест, щамове Clone 30 или C2. Ваксините на Интервет срещу болестта Гумборо (инфекциозна бурзална болест), съдържащи щам D78 може да се прилагат 7 дни след Nobilis Rhino CV, а ваксините на Интервет срещу Инфекциозен бронхит, съдържащи щам 4/91 може да се прилагат 14 дни след Nobilis Rhino CV

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт : 2 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка : 2 часа

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия съдържащи 1,2,5,10,20,50 флакона от хидролитично стъкло клас I , съдържащи 250, 500, 1000, 2500, 5000

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван 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.
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1536

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

04.04.2011

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04.2011

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

