

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2031**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis AE-POX, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза разтворена ваксина съдържа:

Активни субстанции:

Жив вирус на птичия енцефаломиелит, щам Calnek

най-малко $1.8 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

Жив вирус на шарката, щам Gibbs

най-малко $1.8 \log_{10} \text{EID}_{50}$

*50% ефективна доза за яйца

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на кокошки носачки и родителски стада и пуйки срещу енцефаломиелит и шарка. Ваксинираните птици са защитени срещу спад на яйценосенето, причинен от тези инфекции, по време на яйценосния период, и поколението на ваксинираните птици е защитено срещу енцефаломиелит през първите няколко седмици от живота си чрез предадения от майките имунитет.

Пълен имунитет се изгражда в рамките на 3 седмици след ваксинацията.

4.3 Противопоказания

Да не се ваксинират пилета на възраст по-малки от 8 седмици и пуйки по-малки от 18 седмици.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Всички чувствителни птици, в един обект, трябва да се ваксинират едновременно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в период на яйценосене и в рамките на 4 седмици (28 дни) преди началото на яйценосният 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. Взимането на решение за използването 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

Един флакон от ваксината (500 дози) трябва да се разтвори с един флакон от разтворителя (5 ml), непосредствено преди употреба. Апликаторът трябва да се потопи в разтворената ваксина и след това да се прободат гънката под крилото. Оперената зона на крилата трябва да се избягва.

Пилетата трябва да бъдат ваксинирани между 8-16 седмична възраст. Пуйките трябва да бъдат ваксинирани между 18-26 седмична възраст.

7-10 дни след ваксинацията, някои от птиците трябва да бъдат изследвани за ваксинална реакция. Задоволителна е реакцията, когато се наблюдава лек кожен оток и раничка в мястото на убождането, която изчезва за около 2-3 седмици след ваксинацията.

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

Не са известни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологична за птици, домашни птици, жива, вирусна ваксина.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QIO1AD

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:
Tryptose phosphate broth
Pancreatic digest of casein
Dextran 70
Sorbitol
Sucrose
Gelatin
Dibasic potassium phosphate

Monobasic potassium phosphate
Water for injections

Разтворител (Unisolve):
Sucrose
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dehydrate
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (лиофилизат): 2 години.
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (разтворител): 5 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 часа на стайна температура.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Лиофилизирана таблетка:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

Разтворител (Unisolve):

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Флакон от хидролитично тип I стъкло, съдържащ 500 и 1000 дози, затворен с халогенбутил гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка.

Разтворител (Unisolve):

Сътеклен флакон от (хидролитично стъкло клас II), затворен с халогенбутил гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка.

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.
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2031

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

29/04/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР