

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2807**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobilis SE Live лиофилизиран за прилагане с водата за пиене при пилета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза съдържа:

**Активна субстанция:**

Жив атенуиран *Salmonella enterica*, подтип *Enterica*, серовар *Enteritidis*, щам *CA110 Sm-/Rif+/Ssq-*,  $1-6 \times 10^8$  CFU<sup>o</sup>

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

CFU<sup>o</sup> Колонообразуващи единици

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизиран за прилагане с вода за пиене,  
Бяло-бежава до бяло-кафява таблетка.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

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

Пилета (подраснали пилета за пусачки и родители).

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

Подраснали пилета за пусачки и родители.

За активна имунизация за намаляване на колонизацията във вътрешните органи и излъчване с фекациите на теренен щам на *Salmonella enteritidis*.

Начало на имунитета: 14 дни след първата ваксинация и 4 седмици след третата ваксинация.

Продължителност на имунитета: 60 седмици след приключване на препоръчителната схема за трикратно ваксинаране.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при птици в периода на лиценсоване.

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

Да се ваксинаират само здрави животни.

Диференцирането между ваксинационния и теренния щам се извършва чрез антибиотикограма. Ваксинационният щам е чувствителен на еритромицин (препоръчителна концентрация 30 µg/ml) и резистентен на стрептомицин и рифампицин (препоръчителна концентрация 200 µg/ml). В зависимост от използваната система за изследване, пероралната ваксинация може да доведе до по-слаба серопозитивна реакция при някои птици в стадията. Тъй като серологичния

мониторинг за *Salmonella* е само степен тест. Откритите положителни проби трябва да се потвърдят бактериологично.

Ефикасността на ваксината не е била изследвана при наличие на майчини антитела.

#### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да се ваксинират само здрави животни. Ваксината не е тествана при декоративни и чистопородни птици.

Ваксиналният шам може да се предава на възприемчиви птици при контакт с ваксинирани птици. Ваксинираните птици могат да отделят ваксиналния шам до 21 дни след първата ваксинация. Възприемчиви на заразяване видове в контакт с ваксинирани птици, непосредствено след първа ваксинация, могат да излъчват ваксиналния шам до 14 дни след ваксинация. Нивата и продължителността на разпространение на ваксиналния шам, забележително се понижават с всяка последваща ваксинация.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния шам към възприемчиви видове.

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Отворете флаконите под вода за да се избегне разпрашаване. Измийте и дезинфекцирайте ръцете си след работа с ваксината. Не яжте. При случайно поглъщане на ваксината потърсете медицински съвет. Ваксиналният шам е чувствителен на антибиотици, включително квинолони (ципрофлоксацин).

Вземете предпазни мерки, като измийте и дезинфекцирайте ръцете си след контакт с пилешки изпражнения, в частност през първите 21 дни след ваксинирането на птиците. Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината и ваксинираните животни по време на разгварянето и до 28 дни след ваксинацията.

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

Няма.

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

##### Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

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

Ваксиналният шам е силно чувствителен на химиотерапевтици, като антибиотици от групата на квинолона и има увеличена чувствителност към еритромицин, хлорамфеникол и доксициклин, детергенти и вредни фактори от околната среда. Продуктът може да се прилага 3 дни преди или след приложението на химиотерапевтици, които са ефективни срещу *Salmonella*. Ако това е неизбежно стадото трябва да бъде реваксинирано.

Ефективността на този продукт може да бъде компрометирана чрез едновременното приложение на живи ваксини на едnodневна възраст срещу Гумборо, Кокшидназа и Марек. 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 препоръчи според индивидуалния случай.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

##### **Доза и начин на приложение**

Ваксината може да се използва от 1-дневна възраст (в продължение на първите 36-часа от излюпването).

За приложение с вода за пиене.

##### Ваксинационна схема:

Подрастваници пицети за косачки и родители: една доза на еднодневна възраст, последвана от втора ваксинация на 7-8 седмична възраст и трета ваксинация на 18-20 седмична възраст, но най-малко три седмици преди пронасяне.

##### За приложение с вода за пиене.

Уверете се, че цялата полдна система, гребни, поилки и др. са изцяло чисти и свободни от всякакви следи от дезинфектанти, детергенти, сапун и др.

Използвайте само прясна вода за пиене, свободна от хлорни и метални йони и температура  $\leq 25$  °C. Да не се разтваря ваксината с хлорирана вода. За понижаване на нивата на хлор във водата, могат да се добавят дехлорирани агенти.

Отворете флаконите под вода и разтворете внимателно в еднolitров съд пълен на половина и разбъркайте добре, преди смесването с повече вода. Тъй като, концентрираната ваксина е вискозна уверете се, че флаконите са изпразнени пълно, като ги изплакнете с вода. След което добавете вода до 1 l. в същия съд. Ваксината трябва да се разбърква внимателно по няколко минути на всеки етап. Не използвайте една буталка за ваксимиране на няколко помещения, тъй като това може да доведе до грешки.

Като насока, приложете разтворената ваксина в прясна вода с температура  $< 25$  °C, в съотношение: 1l. вода за пиене за 1000 птици на ден за пилета на възраст до 7 седмици; за 7-8 седмични птици - 25-35 l. вода за 1000 птици; за 18-20 седмични птици - 35-40 l. вода за 1000 птици. Използвайте запаса от предходния ден за конструираната вода за коректно определяне количеството вода във всеки случай. Обезмаслено сухо мляко (максимално по-малко от 1%) трябва да се приложи във водата (2-4 g/L) или обезмаслено мляко (20-40 ml/L вода) за увеличаване стабилността на ваксината. Цялата полдна система трябва да бъде изпразнена от вода, така че поилките да съдържат само вода с разтворена ваксина.

Оставете водата в поилките да се консумира, така че нивата преди прилагане на ваксината да са минимални. Ако все още е наличие вода, ливните трябва да бъдат изпразнени, преди прилагането на ваксината. Ваксината трябва да бъде изпита до 3 часа. Трябва да се гарантира, че всички птици са пили вода през този период. Периодите за присм на вода при птиците варират, это също е необходимо в някои случаи, присма на вода да се спре предварително за да е сигурно, че всички птици не пият вода през периода на ваксинация. Целта е всяка птица да присме една доза от ваксината. На циплетата не трябва да се дава вода за период от 2-3 часа преди ваксинация, което ще воденури приема на една доза от ваксината.

Камбанните поилки се предпочитат при приложение на ваксината на първия ден, докато използването на висшни поилки при еднодневни циплетата може да се препоръча, само ако се използва в съответствие с националните разпоредби.

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

Десеткратно предозиране не води до неблагоприятни реакции.

#### 4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

## 5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични за птици, домашни птици, жива бактериална ваксина, *Salmonella*.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q101AE01

Да стимулира изграждане на активен имунитет срещу *S. enteritidis*, фаготип 4. Ваксиналният щам е естествен метаболит, дрейф мутант т.е липсва или не изразява някои метаболитни пътища, които водят до отслабването му.

Генетичната основа е в резултат на дефектен протеин S12 в рибозомата, засягащ полипептидната синтеза (стрептомицин устойчив) и дефектна полимераза на РНК, засягаща транскрипцията на ДНК в РНК (рифампицин устойчив).

Ваксиналният щам има повишена пропускливост на клетъчната мембрана за вредни агенти като детергенти и антибиотици. Това означава, че щамът трудно окислява в околната среда и е силно чувствителен към флуороквиполони и за разлика от теренците щамове е чувствителен към еритромицин.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Съдържание на ексципиентите

Skimmed milk

Sucrose

Gelatin

HEPES buffer

Water for injections

### 6.2 Основни несъвместимости

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

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 3 часа.

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

20 ml безцветни стъклени флакони от хидролитично стъкло тип I с 1000 дози или 2000 дози. Флаконите са затворени с бромобутил гумени тапи и са запечатани с алуминиеви капачки.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон (20 ml) от 1000 дози.

Картонена кутия с 1 флакон (20 ml) от 2000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона (20 ml) от 2000 дози.

Пластмасова кутия с 10 флакона (20 ml) от 1000 дози.

Пластмасова кутия с 10 флакона (20 ml) от 2000 дози.

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

### 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатък от него

Всички неизползван ветеринарномедицински продукт или остатък от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИБЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2807

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

09/05/2018

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

06/2019

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СПАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

  
**Д-Р ИВАНЧО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*