

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с 10 x 2000 дози, 10 x 5000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Roulvac NDW, лиофилизат за суспензия за пилета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза съдържа:

Жив Newcastle Disease Virus, щам Ulster 2С:

$10^{5.7} - 10^{6.6}$ EID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизат за суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 2000 дози

10 x 5000 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За приложение чрез разпръскване.

Преди употреба прочети листовката.

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 реконституиране, използвайте до 2 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C) .
Да се пази от светлина.

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.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

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

0022-2354

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

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

2000 дози, 5000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Poulvac NDW, лиофилизат за суспензия за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза съдържа:

Жив Newcastle Disease Virus, щам Ulster 2С:

$10^{5.7} - 10^{6.6}$ EID₅₀

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

2000 дози

5000 дози

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За приложение чрез разпръскване.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След реконституиране, използвайте до 2 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Poulvac NDW, лиофилизат за суспензия за пилета

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

Притежател на лиценза за употреба:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Poulvac NDW, лиофилизат за суспензия за пилета
Белезникав до кремаво оцветен лиофилизат.
След разтваряне, прозрачна до бяла непрозрачна суспензия (в зависимост от обема на използваната вода).

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всяка доза съдържа:

Активна субстанция:

Жив Newcastle Disease Virus, щам Ulster 2С:

$10^{5.7} - 10^{6.6}$ EID₅₀

*EID₅₀ = 50% яйчна инфекциозна доза

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на пилета за намаляване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на Нюкасълската болест.

Начало на имунитета: 21 дни

Продължителност на имунитета: 6 седмици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският 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(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Най-малко 2 ваксинации с интервал между тях 2 до 4 седмици, приложени чрез разпръскване, с по 1 доза на пиле на възраст над 1 ден.

За бъдещи носачки и птици за разплод да се приложи трета ваксинация чрез разпръскване с една доза на пиле на възраст 10 седмици.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът може да се прилага с различни видове спрей устройства. Устройството, използвано за разпръскване, трябва да бъде чисто, без следи от корозия и да се ползва само за ваксинация. Количеството вода за 1000 птици да се съобрази с наличното оборудване за разпръскване. Това количество може да варира от 0,15 до 0,50 литра вода на 1000 дози (птици) в зависимост от вида на разпръскващото устройство.

Отстранете алуминиевата капачка от флакона с ваксината. За да разтворите лиофилизираната таблетка, отстранете гумената тапа, докато потапяте флакона в пластмасов мерителен съд, който съдържа хладка, чиста вода. Напълнете наполовина флакона с вода, поставете тапата и разклатете, за да се разтворят остатъците от ваксината. След това концентрираната ваксина да се добави към водата в резервоара на разпръскващото устройство и да се разбърка добре.

Груб спрей:

През първата седмица от живота на пилетата да се направи първа ваксинация с груб спрей с размер на капката по-голям от 100 µm, за да се избегне проникване в дисталните отдели на дихателната система.

Разстоянието от крайника на разпръскващото устройство до птиците да е приблизително 50 cm.

Фин спрей:

За второ и трето ваксиниране на по-големи птици, по-добър имунитет се създава при прилагане на ваксината под формата на фин спрей с размер на капката под 100 µm за по-добро проникване до дисталните отдели на дихателната система. За допълнителна информация можете да се обърнете към представителите на Zoetis.

По време на ваксинацията и след нея да се изключи вентилацията, за да се избегне турбулентност.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Майчините антитела могат да повлияят на развитието на активен имунитет. Необходимо е програмата за ваксиниране да се планира внимателно в случаите, в които има данни за теренно заразяване на родителското стадо или ваксинация, които са стимулирали висок титър на антителата и следователно висок титър на майчините антитела в поколенията.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Вирусът от ваксината може да се разпространи от ваксинирани на неваксинирани пилета.

Заразяването на неваксинирани птици с ваксиналния вирус от ваксинирани птици не може да предизвика клинични признаци на болестта.

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

Живият вирус на нюкасълската болест може да предизвика конюнктивит при хората.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни очила и маска за прах, трябва да се носи при ползване на оборудване за разпръскване. Измийте и дезинфекцирайте ръцете си след работа с продукта или след приложение на ваксината.

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. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

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

Юли 2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD06

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