

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2202**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobilis CAV P4

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ**

Една доза съдържа:

**Активна субстанция:**

≥ най-малко 3.0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> жив атенуиран СА вирус, шам 26 P4.

Разтворител Dilavia:

**Адjuвант:**

dl-α – tocoferol acetate                      75 mg/ml

Разтворител Unisolve:

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизирана таблетка и разтворител/и за инжекционна суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

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

Пилета.

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

За активна имунизация на родителски стада (пасивна имунизация на пиленцата) срещу инфекция, причинена от вируса на анемия при птиците.

**4.3 Противопоказания**

Няма.

**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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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

Няма налични данни.

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

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

#### **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. Поради тази причина, прилагането 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**

Една доза, интрамускулно/подкожно инжектиране или чрез убождане в крилната гънка.

Интрамускулно/подкожно приложение:

Разтворете ваксината с разтворител Dilavia (200 ml за 1000 дози)

Инжектирайте интрамускулно или подкожно с доза 0.2 ml от ваксината.

Убождане в крилната гънка:

Разтворете ваксината с разтворител Unisolve (13 ml за 1000 дози)

Потопете апликатора (двойна игла) в разтворената ваксина, така че да се напълнят двата улея на иглата и приложете чрез убождане в крилната гънка.

Ваксинална схема:

Ваксината се прилага при пилета на 6 седмична възраст, най-рано 6 седмици преди началото на яйценосния период.

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

При приложението на доза 10 пъти по-висока от препоръчаната, не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: жива, вирусна ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD04.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1. Списък на ексципиентите**

Ваксина:

Pancreatic digest of casein

Dextran 70

Sorbitol

Sucrose

Gelatine

Dibasic potassium phosphate

Monobasic potassium phosphate

Gentamicin sulphate  
Water for injections

Разтворители:

Dilavia:  
Polysorbate 80  
Monobasic potassium phosphate  
Disodium phosphate dihydrate  
Simethicone  
Sodium chloride  
Water for injections

Unisolve:  
Sucrose  
Monobasic potassium phosphate  
Disodium phosphate dihydrate  
Sodium chloride  
Water for injections

## **6.2 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

## **6.3 Срок на годност**

Лиофилизат:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.  
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

Срок на годност на разтворител Dilavia:  
Съклен флакон: 36 месеца.  
PET флакон: 21 месеца.

## **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

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

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Ваксина (лиофилизирана таблетка)

Флакон от хидролитично стъкло тип I (Ph.Eur), 10 ml, съдържащ 1 000 дози.

Разтворител Dilavia

Флакон от хидролитично стъкло или флакон от полиетилен терефталат (PET), 250 ml, затворен с халогенобутил гумена тапа и запечатан с кодирана, алуминиева капачка, съдържащ 200 ml разтворител.

Разтворител Unisolve

Флакон от хидролитично стъкло тип II (Ph.Eur.), 20 ml, затворен с халогенобутил гумена тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка, съдържащ 13 ml разтворител.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него**

Всеки използван 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 BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

**8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2202

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

11/03/2014

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

03/2020

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*