

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB multi +G+ND

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1доза (0.5 ml) :

IBV, щам Massachusetts 41 $\geq 5.5 \log_2$ VN единици

IBV, щам D274 $\geq 4.0 \log_2$ VN единици

NDV, щам Clone 30 $\geq 4.0 \log_2$ HI единици за 1/50 от дозата или съдържащ 50 PD₅₀ единици

IBD, щам D78 $\geq 14.5 \log_2$ VN единици

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водномаслена инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Флакон х 500 ml (1000) дози.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на птици срещу инфекции, причинени от вируса на инфекциозния бронхит (серотип Massachusetts и вариантен щам, D207/D274 серотип), вируса на Нюкясълската болест и вируса на инфекциозния бурзит.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

1 доза (0.5 ml), интрамускулно или подкожно.

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 отваряне, използвайте до 3 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

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

Да се пази от замръзване.

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

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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
--

Inrtervet International B.V.

The Netherlands

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

**ЛИСТОВКА ЗА:
Nobilis IB multi+ G+ND**

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

Притежател на лиценз за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата
Intervet International B.V
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Merck Sharp&Dohme Animal Health, S.L
Poligono Industrial EI Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB multi+ G+ND

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (0.5 ml) съдържа:

Инактивиран вирус на инфекциозен бронхит при птиците, щам Massachusetts 41 $\geq 5.5 \log_2$ VN единици.

Инактивиран вирус на инфекциозен бронхит при птиците, щам D274 $\geq 4.0 \log_2$ VN единици.

Инактивиран вирус на Нюкясълската болест при птиците, щам Clone 30 $\geq 4.0 \log_2$ HI единици, за 1/50 от дозата или съдържащ 50 PD₅₀ единици.

Инактивиран вирус на Инфекциозен бурзит при птиците, щам D78 $\geq 14.5 \log_2$ VN единици.

Аджувант:

Течен парафин 430 mg

Ексципиенти:

В 1.0 ml:

Polysorbate 80 17.6 mg

Sorbitan mono-oleate 55.4 mg

Glycine 5.0 mg

Formadehyde 05 %

Вода за инжекции до 1.0 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За реваксинация на родителски стада, с цел предпазване от инфекции, причинени от вируса на инфекциозния бронхит, серотип Massachusetts и вариантен щам D274 серотип в райони където тези серотипове се покриват от ваксиналните щамове.

За предпазване от инфекция, причинена от вируса на Нюкясълската болест.

За реваксинация на родителски стада, с цел предпазване на поколението срещу инфекция, причинена от вируса на инфекциозния бурзит при птиците.

Придобитите майчините антитела предпазват поколението най-малко 1 седмица от живота им. В райони където вариантен щам на Инфекциозен бронхит не присъства, може да бъде приложена ваксина срещу Инфекциозния бронхит, съдържаща серотип Massachusetts.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога може да се наблюдава слаб оток на мястото на инжектирането, който се резорбира за няколко седмици след ваксинацията.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Една доза (0.5 ml), интрамускулно или подкожно приложение.

Ваксинална програма:

Ваксината се прилага при птици на възраст 16-20 седмици, най-малко 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Птиците трябва предварително да се ваксинират с живи ваксини срещу инфекциозен бронхит, Нюкясълска болест и инфекциозен бурзит.

За имунизация на птиците срещу инфекциозен бронхит, щам Massachusetts се препоръчва следната ваксинална схема:

При пилета на 1-дневна възраст ваксина Nobilis IB Ma5, чрез спрей метод или очно/назално приложение.

За имунизация на птиците срещу инфекциозен бронхит, вариантен щам :

При пилета на 8-12 седмична възраст, хомоложна Nobilis IB ваксина, щам D274 (серотип D207/D274) или друга хетероложна IB ваксина Nobilis IB Ma5, чрез спрей метод или очно/назално приложение.

Най-добри резултати се постигат при прилагането на инактивираната ваксина на 6 седмична възраст или по-голяма, след първоначална ваксинация на птиците с живи ваксини, но не по-рано от 4 седмици след първата ваксинация.

Имунитет

Ако първата ваксинация и реваксинацията са приложени правилно, птиците ще изградят имунитет срещу Нюкясълска болест и ще бъдат предпазени от спад на яйчната продукция, причинена от вируса на инфекциозия бронхит.

При нормална ситуация на терена, придобитите майчини антитела са достатъчни да предпазят поколението срещу инфекция, причинена от вируса на инфекциозен бурзит през първата седмица на живота им.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се ваксинират само здрави птици.

Преди употреба ваксината трябва да достигне до стайна температура (15-20°C).

Да се разклаща добре преди и по време на употреба на продукта.

Да се използват стерилни игли и спринцовки.

Да не се смесва с други имунологични ветеринарномедицински продукти.

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 в хладилник (2°C – 8°C).

Да се пази от замръзване.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 часа

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави птици

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 за употреба или етикета на продукта.

Яйценосене:

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Несъвместимости:

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

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

04.2013

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ