

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1890**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis SG 9R

лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,2 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Активно вещество:

Salmonella Gallinarum (щам 9R), жива $\geq 2 \times 10^7$ CFU¹

¹ CFU, колония образувачи единици

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<i>Лиофилизат:</i>
Sucrose
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Bovine Serum Albumin
Disodium phosphate dihydrate
Dipotassium phosphate
Monosodium glutamate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections
<i>Разтворител (Diluent FD):</i>
Sucrose
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Sodium chloride
Phenolsulfonphthalein
Water for injections

Лиофилизат: бяла до почти бяла пелета.

Разтворител: бистър оранжево-червен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (кокошки носачки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на пилета като помощно средство при контрола на *Salmonella Gallinarum* (fowl typhoid).

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 12 седмици след ваксинацията.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният щам може да бъде изолиран за продължително време от материал от умрели птици в зависимост от здравословното състояние на пилетата. Патогенните полеви щамове могат да попречат при използваните диагностичните методи за диференциация на теренните щамове на *Salmonella Gallinarum* от ваксиналният щам.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте и дезинфекцирайте ръцете и оборудването след ваксиниране.

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 2 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се прилагат антибиотици или други антибактериални средства със системно действие 7 дни преди и 14 дни след ваксинацията.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение на една доза (0,2 ml) от реконституираната ваксина на пиле в долната, задна част на врата.

Първоначалната ваксинация трябва да се извърши на 6-седмична възраст.

Препоръчва се реваксинация с интервал от 12 седмици.

Лиофилизатът (1000 дози) се реконституира в съответния обем на разтворител Nobilis Diluent FD (200 ml) по следния начин: със стерилна спринцовка се изтегля малко количество от разтворителя и се инжектира във флакона с ваксината. Разклаща се добре до пълно ресуспендиране на лиофилизата. Получената суспензия се прехвърля със спринцовката от флакона с ваксината във флакона с разтворителя Nobilis Diluent FD и се разклаща се добре. Ваксината трябва да бъде приложена незабавно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма специфични признаци.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AE01.

Активното вещество е жива бактерия, която индуцира протекция срещу инфекция, причинена от *Salmonella gallinarum* (fowl typhoid).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт (лиофилизат): 1 година.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт (разтворител): 3 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Лиофилизат:

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат: Стъклени флакони Тип I (Ph.Eur) затворени с халогенобутил гумени тапи и запечатани с кодирани алуминиеви капачки.

Разтворител: Флакон от хидролитично стъкло Тип II, полиетиленов сак (PE), многопластов полиетиленов (MLP) сак от 200 ml.

Лиофилизат: Флакони съдържащи 1000 дози.

Разтворител: 200 ml, 10x200 ml, 50x200 ml.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1890

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/10/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР