КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 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_{10} $TCID_{50}$ жив атенуиран CA вирус, щам 26 P4.

Разтворител Dilavia:
Адджувант:
dl-α – tocoferol acetate 75 mg/ml

Разтворител Unisolve:

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите 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

<u>Ваксина:</u>
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:
Стъклен флакон: 36 месеца.
PET флакон: 21 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 ^{o}C – 8 ^{o}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 неизползван продукт или остатъци от него

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2202

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/03/2014

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2020

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР