

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2026**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IB Ma5

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза съдържа:

Активна субстанция:

≥ 3,0 log₁₀ EID₅₀, жив вирус на инфекциозен бронхит (IB), щам Ma5 в стабилизатор.

Експципненти:

Състав на стабилизатора за 1 ml:

Sorbitol	66,6 mg
Hydrolysed gelatine	33,3 mg
Pancreatic digest of casein	33,3 mg
Disodium phosphate dihydrate	0,167 mg
Water for injections	до 1,0 ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за суспензия.

Флакони: светлосива/кремава таблетка.

Чашки: светлосива, предимно сферична форма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За имунизация на пилета срещу вируса на инфекциозния бронхит.

Ваксината може да се прилага като начална ваксинация и реваксинация на пилета.

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

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Доказано е, че ваксинацията по време на яйценосния период не причинява неблагоприятни реакции при птиците.

Временен спад на яйценосенето може да бъде причинен от всякакво смущение на птиците.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, което доказва, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX чрез разпръскване или интраназално/очно, при еднодневни пиленца и по-големи. За смесените продукти, началото на имунитета е 3 седмици. При смесване с ваксина Nobilis IB 4-91 продължителността на имунитета е 6 седмици, осигуряващ защита на птиците срещу щам Massachusetts и вариантния щам IB 4-91 на инфекциозния бронхит при птиците. При смесване с ваксина Nobilis IB Primo QX продължителността на имунитета е 8 седмици, осигуряващ защита на птиците срещу щам Massachusetts и щам QX на IBV. Данните за безопасност на смесените ваксини не се различават от тези, описани за същите ваксини, прилагани самостоятелно.

Съвместната употреба с двете ваксини увеличава риска от рекомбинация на вирусите и потенциалната поява на нов вариантен щам. Рискът от случайно появяване на нов вариантен щам е бил оценен като много мълък и е сведен до минимум чрез рутинна ваксинация на всички пилета в помещенията по едно и също време и почистване и дезинфекциране на помещенията след всеки производствен цикъл.

Налични са данни за безопасност и ефикасност които доказват, че Nobilis IB Ma5 (или Nobilis IB Ma5, смесена с Nobilis IB 4-91) може да бъде прилагана, но без да се смесва, при еднодневни пиленца, които са ваксинирани или чрез подкожно приложение или при еднодневни пиленца, които са били ваксинирани чрез *in-ovo* приложение с Innovax-ND-IBD.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

За несмесената, едновременна употреба на Innovax-ND-IBD с Nobilis IB Ma5, смесена с Nobilis IB 4-91, продължителността на имунитета е 6 седмици за изискваната защита срещу серотипове Massachusetts и вариантния щам IB 4-91 на IBV.

Прочетете продуктова информация на Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX или Innovax-ND-IBD преди употреба.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксината се предлага като лиофилизат за суспензия в стъклен флакон или като лиофилизирани сфери в чашка. Тя може да съдържа от 3 до 100 сфери, в зависимост от дозите и добива на продукцията. При случай, че продуктът се предлага в чашка, той не трябва да се използва ако съдържанието има кафяв цвят и целостта на опаковката е нарушена. Всяка опаковка трябва да се използва веднага и изцяло след отваряне.

Начин на приложение:

1 доза ($\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$) чрез:

- разпръскване;
- с вода за пиене;
- интраназално/очно приложение.

Обемното количество, използвано за приложение, зависи от оборудването и възрастта на птиците за ваксинация.

Указания за приложение на ваксина Nobilis IB Ma5, смесена с Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX:

Инструкциите за разтваряне на двете лиофилизирани ваксини и съответно приложението им трябва да следват тези, описани по-горе, както чрез разпръскване така и при интраназално/очно приложение. Трябва да се приложи същият обем, както при самостоятелното приложение на ваксина Nobilis IB Ma5. За интраназално/очно приложение на смесената ваксина с Nobilis IB Primo QX се използва Solvent Oculo/Nasal (1,000 дози само). Прочете продуктовата характеристика на ваксина Nobilis IB Primo QX преди употреба.

Срок на годност след смесване на двата продукта в съответствие с инструкциите: 2 часа.

Флаконите трябва да се отварят под вода или съдържанието на чашката трябва да се изсипе във вода. И при двата случая, разбърквайте водата, съдържаща ваксината добре преди употреба. След разтваряне суспензията трябва да бъде бистра.

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

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: вирусна ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD07.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sorbitol	66,6 mg
Hydrolysed gelatine	33.3 mg
Pancreatic digest of casein	33,3 mg
Disodium phosphate dihydrate	0,167 mg
Water for injections	до 1,0 ml

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX, препоръчани за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 часа.

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

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

Флакон от хидролитично стъкло, клас I (Ph.Eur.), съдържащ лиофилизирана таблетка, затворен с халогенобутил гумена тапа и кодирана алуминиева капачка.

Запечатана алуминиево ламинирана чашка с полипропилен (чашка) и полипропилен/полиетиленова капачка, съдържаща 1 000, 2 500, 5 000 или 10 000 дози.

Опаковка:

Картонена кутия с 10 чашки x 1 000 дози.

Картонена кутия с 10 чашки x 2 500 дози.

Картонена кутия с 10 чашки x 5 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона x 10 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона x 500, 1 000, 2 000, 2 500, 3 000, 5 000, 10 000 дози.

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2026

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

29/04/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

