

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1669**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis MG 6/85

лиофилизат за суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Една доза от разтворената ваксина съдържа:

Активна субстанция:

Жив, атенуиран *Mycoplasma gallisepticum* щам MG 6/85: $10^{6.9} - 10^{8.5}$ CFU¹

¹Колоноформиращи единици

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за суспензия.

Светлокремава до жълтеникава таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета (бъдещи носачки).

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

Активна имунизация на птици (бъдещи носачки) за ограничаване на клиничните симптоми на инфекция, причинена от *Mycoplasma gallisepticum*.

Имунитетът се доказва 4 седмици след ваксинацията. Продължителността на имунитета е 24 седмици след ваксинацията, когато е прилагана ваксина, съдържаща $10^{7.5} \log_{10}$ CFU.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Не се прилага при бъдещи родителски стада.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се използват антибиотици и други субстанции с антимикробна активност, които инхибират *M. gallisepticum*.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави птици. Не се препоръчва ваксинация в присъствието на субклинична форма на инфекция с *Mycoplasma gallisepticum*.

След ваксинация, ваксиналният щам *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 може да бъде изолиран при птици за най-малко 15 седмици. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към други птици освен пилета и пуйки, като диви птици, гъски и патици.

Може да се наблюдава сероконверсия след ваксинацията.

Ваксиналният щам може да бъде отдиференциран от див *Mycoplasma gallisepticum* чрез класически ДНК анализ.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска, ръкавици и очила трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, за да се избегне контакт на продукта с кожата и очите, вдишването или поглъщането му.

Мийте и дезинфекцирайте ръцете си след ваксинация.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на яйценосене, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

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 ваксина Nobilis MS Live (където този продукт е лицензиран за употреба). Продуктовата литература на ваксина Nobilis MS Live трябва да се вземе в предвид преди приложението на смесения продукт.

Смесеният продукт да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Неблагоприятните реакции, наблюдавани след прилагането на една или повече дози от Nobilis MG 6/85 и Nobilis MS Live, не се различават от тези, наблюдавани след прилагането само на ваксина Nobilis MG 6/85. Доказаната ефикасност на смесената с Nobilis MS Live ваксина е подобна на тази, описана за ваксина Nobilis MG 6/85.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. 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

След разтваряне, приложете 1 доза от ваксината чрез разпръскване (фин спрей) при пилета (бъдещи носачки) на 6-седмична възраст и по-големи.

Приложете цялото количество след първо отваряне на първичната опаковка.

Приготвяне на ваксината:

1. Използвайте само чиста, прясна, нехлорирана, за предпочитане дестилирана вода с температура ≤ 25 °C. Обемът на водата за разтваряне трябва да е достатъчен, за да се осигури равномерното разпръскване върху всички птици. Той може да варира в зависимост от броя на птиците за ваксинация и организацията във фермата, като се препоръчват 250 до 400 ml вода за 1000 дози. Следвайте инструкциите на апарата за фин спрей.

2. Отворете бутилката, потопена във вода.

3. Отстранете капачката и тапата от флакона.
4. При смесване на ваксините, повторете стъпки 2 и 3 в същата вода, използвайки флакон на ваксина Nobilis MS Live, съдържащ същия брой дози.

Приложение:

1. Ваксинирайте с апарат за фин спрей, подходящ за разпръскване на ваксината (големина на частиците $\leq 100 \mu\text{m}$). Ваксиалната суспензия трябва да се разпръсква равномерно върху точно определен брой птици, от разстояние приблизително 40 cm.
2. Да не се използват дезинфектанти, обезмаслено мляко или други агенти, които биха повлияли на действието на ваксината в апарата за фин спрей.
3. Изключете всички вентилатори и затворете всички въздухосмукателни отвори, докато ваксинирате.
4. Почистете апарата за фин спрей старателно след употреба, съгласно указанията на производителя.

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

Прилагането на десет пъти по-висока доза от препоръчаната не предизвиква неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: жива, лиофилизирана ваксина за стимулиране на активен имунитет срещу *Mycoplasma gallisepticum*.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AE03.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Disodium dihydrogen phosphate
Sodium dihydrogen
L-glutamic acid monosodium, sucrose
NZ Amine AS
Lactalbumin hydrolisate
Gelatin

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на ваксина Nobilis MS Live или разтворител, препоръчан 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.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 1 или 10 стъклени флакони от хидролитично стъкло тип I, x 500, 1000 и 2000 дози лиофилизат. Флаконът е затворен с халогенобутил гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон x 500 дози лиофилизат.

Картонена кутия с 1 флакон x 1000 дози лиофилизат.

Картонена кутия с 1 флакон x 2000 дози лиофилизат.

Картонена кутия с 10 флакона x 500 дози лиофилизат.

Картонена кутия с 10 флакона x 1000 дози лиофилизат.

Картонена кутия с 10 флакона x 2000 дози лиофилизат.

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 НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1669

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

06/12/2011

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ