ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis MS Live
лиофилизат за окулоназална суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от разтворената ваксина съдържа:

Активна субстанция:

Жив, атенуиран *Mycoplasma synoviae* щам MS1: $\geq 10^{6.5}$ и $\leq 10^{8.0}$ CFU[1]

[1] Колонообразуващи единици

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за окулоназална суспензия.
Лиофилизат: светлокремава до жълтеникава таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета (кокошки носачки).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на пилета (кокошки носачки) от 6-седмична възраст, за ограничаване на лезиите на въздушните торби, лезиите на яйчниците и срещу намаляване на яйчната продукция, предизвикани от инфекции, причинени от *Mycoplasma synoviae*.

Начало на имунитета: 4 седмици.
Продължителност на имунитета: 44 седмици.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.
Да не се прилагат антибиотици или други субстанции с антибактериална активност, за които е доказано, че инхибират *Mycoplasma synoviae*.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>
Не се препоръчва ваксинация при наличието на (суб-) клинична инфекция с *Mycoplasma synoviae*.

Ваксиналният щам е бил открит в респираторния тракт на ваксинирани птици чрез PCR, 34 седмици след ваксинацията. Като се има предвид потенциалното разпространение на ваксиналния щам чрез директна и индиректна трансмисия, всички птици в помещението трябва да бъдат ваксинирани. Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за биосигурност, като смяна на дрехите и обувките и използването на подходящо оборудване за дезинфекция.
След ваксинация може да се наблюдава интерференция със серологичните скринингови методи за *Micoplasma* инфекциите, но ваксиналният щам може да бъде диференциран от див тип *Mycoplasma synoviae* чрез PCR или чрез култура в *Micoplasma* хранителна среда, съдържаща никотинамид вместо NAD.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
За да се избегне контакт с кожата и очите, както и вдишване и поглъщане, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска и предпазни очила трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
Мийте и дезинфекцирайте ръцете си след ваксинация.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага при птици в период на яйценосене.

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 MG 6/85. Продуктовата литература на ваксина Nobilis MG 6/85 трябва да се вземе впредвид преди приложението на смесения продукт.
Смесеният продукт да не се използва в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период и в периода на яйценосене. Nobilis MS Live ваксиналният щам може да се излъчва от ваксинираните към неваксинираните пилета, когато се прилага ваксината, смесена с Nobilis MG 6/85 ваксина.
Неблагоприятните реакции, наблюдавани след прилагането на една доза или предозиране на смесените ваксини, не се различават от тези, наблюдавани след самостоятелно прилагане на ваксина Nobilis MS Live. Доказаната ефикасност на смесената с Nobilis MG 6/85 ваксина не се различава от тази, описана при самостоятелно прилагане на ваксина Nobilis MS Live.
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 окулоназално приложение (фин спрей) при пилета (кокошки 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 под 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 MG 6/85, съдържащ същия брой дози.

Приложение:
1. Ваксинирайте с апарат за фин спрей, подходящ за окулоназално приложение на ваксината (големина на капката: ≤ 100 µm). Ваксиналната 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

Няма.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи, бактериални ваксини за пилета.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AE03.

За стимулиране на активен имунитет при птици срещу инфекция, причинена от *Mycoplasma synoviae.*

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Glutamine
Sodium chloride
Surcose
Pancreatic digest of casein
Lactalbumin hydrolysate
Gelatin

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на ваксина Nobilis MG 6/85 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 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 замръзване.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от хидролитично стъкло тип I, съдържащ x 500, 1000 или 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.

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

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

0022-2167

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

04/02/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis MS Live, лиофилизат за окулоназална суспензия за пилета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза от разтворената ваксина съдържа:
$\geq 10^{6.5}$ и $\leq 10^{8.0}$ CFU[1] жив, атенуиран *Mycoplasma synoviae* щам MS1

[1] Колонообразуващи единици

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за окулоназална суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 500 дози
1 x 1000 дози
1 x 2000 дози
10 x 500 дози
10 x 1000 дози
10 x 2000 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (кокошки носачки).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Окулоназално приложение.
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 разтваряне, използвай в рамките на 2 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.

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

Унищожаване: 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

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2167

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида{номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Стъклен флакон (20 ml) – 500/1 000/2 000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis MS Live, лиофилизат за окулоназална суспензия за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Жив, атенуиран *Mycoplasma synoviae* щам MS1

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

500 дози
1000 дози
2000 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Окулоназално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

[Оставено празно умишлено]

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида{номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне, използвай в рамките на 2 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Nobilis MS Live
Лиофилизат за окулоназална суспензия за пилета

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

Притежател на лицензa за употреба :
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis MS Live, лиофилизат за окулоназална суспензия за пилета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 доза от разтворената ваксина съдържа:
Жив, атенуиран *Mycoplasma synoviae* щам MS1: $\geq 10^{6.5}$ и $\leq 10^{8.0}$ CFU[1]

[1] Колонообразуващи единици

Лиофилизат: светлокремава до жълтеникава таблетка.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на пилета (кокошки носачки) от 6-седмична възраст, за ограничаване на лезиите по въздушните торби, лезиите по яйчниците и срещу намалената яйчна продукция, предизвикани от инфекции, причинени от *Mycoplasma synoviae*.

Начало на имунитета: 4 седмици.
Продължителност на имунитета: 44 седмици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (кокошки носачки).

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

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложете цялото количество след първо отваряне на опаковката.

Приготвяне на ваксината:
1. Използвайте само чиста, нехлорирана, за предпочитане дестилирана вода с температура ≤ 25 °C. Обемът на водата за разтваряне трябва да е достатъчен, за да се осигури равномерно разпръскване върху всички птици.Той може да варира в зависимост от броя на птиците за ваксинация и организацията на фермата, като се препоръчват 250 до 400 ml вода за 1000 дози.
Следвайте инструкциите на апарата за фин спрей.
2. Отворете бутилката, потопена под вода.
3. Отстранете капачката и тапата от флакона.
4. При съвместна употреба, повторете стъпки 2 и 3 в същата вода, използвайки флакон на ваксина Nobilis MG 6/85, съдържащ същия брой дози.

Приложение:
1. Ваксинирайте с апарат за фин спрей, подходящ за окулоназално приложение на ваксината (големина на капката: ≤ 100 µm). Ваксиналната 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 инструкциите на производителя.

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.
Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 2 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Да се ваксинират само здрави животни.
Да не се прилагат антибиотици или други субстанции с антибактериална активност, за които е доказано, че инхибират *Mycoplasma synoviae*.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Не се препоръчва ваксинация при наличиета на (суб-) клинична инфекция с *Mycoplasma synoviae*.

Ваксиналният щам е бил открит в респираторния тракт на ваксинирани птици чрез реакция PCR, 34 седмици след ваксинацията. Като се има предвид потенциалното разпространение на ваксиналния щам чрез директна и индиректна трансмисия, всички птици в помещението трябва да бъдат ваксинирани. Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за биосигурност, като смяна на дрехите и обувките и използването на подходящо оборудване за дезинфекция.
След ваксинация може да се наблюдава интерференция със серологичните скринингови методи за *Mycoplasma*-инфекциите, но ваксиналният щам може да бъде диференциран от див тип *Mycoplasma synoviae* чрез реакция PCR или чрез култура в *Mycoplasma* хранителна среда, съдържаща никотинамид вместо NAD.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
За да се избегне контакт с кожата и очите, както и вдишване и поглъщане, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска и предпазни очила трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
Мийте и дезинфекцирайте ръцете си след ваксинация.

Яйценосене:
Може да се прилага при птици в период на яйценосене.

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 MG 6/85 (където продуктът е лицензиран за употреба). Продуктовата литература на ваксина Nobilis MG 6/85 трябва да се вземе впредвид преди приложението на смесения продукт.
Смесеният продукт да не се използва в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период и в периода на яйценосене. Nobilis MS Live ваксиналният щам може да се излъчва от ваксинираните към неваксинираните пилета, когато се прилага ваксината, смесена с Nobilis MG 6/85 ваксина.
Неблагоприятните реакции, наблюдавани след прилагането на една доза или при предозиране на смесените ваксини, не се различават от тези, наблюдавани след самостоятелно прилагане на ваксина Nobilis MS Live. Доказаната ефикасност на смесената с Nobilis MG 6/85 ваксина не се различава от тази, описана при самостоятелно прилагане на ваксина Nobilis MS Live.
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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
Няма.

Основни несъвместимости:
Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на ваксина Nobilis MG 6/85 или разтворител, препоръчан за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

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

01/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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.

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