

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis ND Clone 30

лиофилизат за очно-назална суспензия/за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от реконституираната ваксина съдържа:

Активна субстанция:

Жив вирус на Нюкясълска болест (ND), щам Clone 30 $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$ *

* ELD_{50} = ембрио летална доза 50%

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за очно-назална суспензия/за прилагане във вода за пиене.

Флакони: бели/почти бяло оцветени пелети.

Чашки: бели/почти бели, предимно сферична форма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За имунизация на пилета и пуйки срещу Нюкясълска болест (ND).

Ваксината може да се прилага при 1-дневни пиленца и пуйчета и по-големи, при всички класове на видовете птици, за които е предназначен продукта.

Продължителност на имунитета: приблизително до 6 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.

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

Да се избягва контакт с ваксиналния вирус.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да се наблюдава слаба респираторна реакция.

Продължителността и интензивността на ваксиналната реакция основно зависят от здравословното състояние на птиците. Хигиената и организацията са също фактори, оказващи влияние на поствакциналния период. Допълнителна ваксинация по време на яйценосния период може да предизвика временно намаляване на яйценосенето.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана (при еднодневни пилета) в същия ден, но без да бъде смесвана с Innovax-ILT.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана, но без да бъде смесвана, при еднодневни пилета, които са ваксинирани чрез подкожно приложение или при еднодневни пилета, които са били ваксинирани чрез приложение *in ovo* с Innovax-ND-IBD.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност 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.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксината може да бъде приложена чрез спрей, очно-назално прилагане или чрез прилагане във вода за пиене. За очно-назално приложение се предлага специален разтворител Diluent Oculo-Nasal.

Приложение:

Най-малко 6,0 log₁₀ ELD₅₀ на животно чрез:

- спрей метод
- за прилагане във вода за пиене
- очно-назално прилагане.

Обемното количество на ваксината, което трябва да се приложи, зависи от използваното оборудване и възрастта на пилетата, които трябва да се ваксинират.

Ваксината се предлага като лиофилизат в стъклен флакон или като лиофилизирани сфери в чашка. Когато продуктът се предлага в чашка, той не трябва да се използва, ако съдържанието има кафяв цвят и е полепнало по стените, тъй като това показва, че целостта на опаковката е нарушена. Всяка опаковка трябва да се използва веднага и изцяло след отваряне.

Очно-назално прилагане

Разтворете ваксината с необходимото количество от съответния разтворител и я прилагайте посредством стандартен капкомер (големината на капката е установена и постоянна).

Количеството на разтворителя зависи от броя на дозите и големината на капката (най-много 35 ml за 1000 дози). Една капка трябва да се постави в едната ноздра или едното око.

Ваксинацията трябва да се увери, че ваксината е приложена (капката е инхалирана) преди освобождаването на птицата.

Чрез напръскване

Ваксината трябва да бъде разтворена в студена, чиста вода, към която може да се добави 2% обезмаслено мляко. Флаконите трябва да се отворят под вода или съдържанието на чашката (чашките) трябва да се излее във вода. Не трябва да се използва хлорирана вода. И в двата случая, разбъркайте добре водата, съдържаща ваксината, преди употреба. След разтваряне суспензията изглежда бистра. Водата и спрей апарата не трябва да съдържат утайки, корозии и остатъци от дезинфектанти и антисептични вещества. За предпочитане е апаратът да се използва само за ваксинация. Обемът на разтворителя трябва да е достатъчен, за да осигури равномерно разпределение при пръскане върху птиците. Той зависи от възрастта на птиците и системата на организация като се предлага от 250 ml до 500 ml за 1000 дози. Разтворената ваксина трябва да се разпръсне равномерно над съответният брой птици, от разстояние 30-40 cm, за предпочитане върху събрани на едно място птици, при слабо осветление. Ограничете или изключете вентилацията ако е възможно, за да избегнете загуби при метода чрез напръскване.

Във вода за пиене

Флаконите трябва да се отворят под вода, или съдържанието на чашката (чашките) трябва да се излее във вода. И в двата случая разбъркайте добре водата, съдържаща ваксината, преди употреба. След разтваряне суспензията изглежда бистра. Ваксината трябва да бъде разтворена в студена, чиста вода, която не съдържа желязо и хлор. Чрез добавянето на 2 g обезмаслено мляко на L вода, вирусът запазва активността си много по-дълго. Осигурете приема на цялото количество вода, съдържащо ваксината, за 2 часа. В зависимост от метеорологичните условия, може да е препоръчително птиците да се лишат от прием на вода преди ваксинацията. Необходимо е да има достатъчен брой контейнери (поилки) с вода, за да се осигури адекватно пространство за прием на вода. Контейнерите (поилките) трябва да бъдат чисти и без следи от детергенти и дезинфектанти. Разтворете 1 000 дози в толкова L вода, колкото е възрастта на птиците в дни, до максимум 40 L.

Ваксината трябва да се прилага рано сутрин, тъй като това е основният период на прием на вода или в хладен период при горещ ден. При ваксинация на по-големи стада е препоръчително да се стартира с разтварянето само на част от ваксината. Ако ваксината се прилага чрез централно водоснабдяване или дозатор, е необходимо повишено внимание. При брой на птиците, попадащ между стандартните дозировки, трябва да бъде избрана следващата по-висока доза.

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

При приложението на доза 100 пъти над препоръчаната, може да се наблюдава слаба респираторна реакция.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: жива вирусна ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QI01AD06

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sorbitol
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Disodium phosphate dihydrate
Water for injection

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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

Стъклени флакони от 10 ml (хидролитично тип I стъкло) затворени с халогенобутил гумена тапа и запечатани с алуминиева капачка или алуминиево ламинирана чашка с полипропилен (чашка) и полипропилен/полиетиленова (капак) контактен слой.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1, 10 или 50 флакона от 500 дози.

Картонена кутия с 1, 10 или 50 флакона от 1 000 дози.

Картонена кутия с 1, 10 или 50 флакона от 2 000 дози.

Картонена кутия с 1, 10 или 50 флакона от 2 500 дози.

Картонена кутия с 1, 10 или 50 флакона от 3 000 дози.

Картонена кутия с 1, 10 или 50 флакона от 5 000 дози.

Картонена кутия с 1, 10 или 50 флакона от 10 000 дози.

PET пластмасова кутия с 12 чашки от 1 000 дози.

PET пластмасова кутия с 12 чашки от 2 500 дози.

PET пластмасова кутия с 12 чашки от 5 000 дози.

PET пластмасова кутия с 6 чашки от 10 000 дози.

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 Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2027

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

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 29/04/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

