

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2088-05.08.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobilis IBmulti + G + ND

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Една доза (0.5 ml) съдържа:

-Инактивиран вирус на инфекциозен бронхит при птиците, щам Massachusetts 41 $\geq 5.5 \log_2$ VN единици.

-Инактивиран вирус на инфекциозен бронхит при птиците, щам D274 $\geq 4.0 \log_2$ VN единици.

-Инактивиран вирус на Нюкясълска болест при птиците, щам Clone 30 $\geq 4.0 \log_2$ HI единици за 1/50 доза или съдържащ 50 PD₅₀ единици.

-Инактивиран вирус на Инфекциозен бурзит при птиците, щам D78 $\geq 14.5 \log_2$ VN единици.

Вирусите са култивирани върху ембрионални яйца или Vero клетъчни култури и инактивирани с формалин.

Адjuванти:

Течен парафин 430 mg

Експципенти:

Polysorbate 80 17.6 mg

Sorbitan monooleate 55.4 mg

Glycine 5.0 mg

Formaldehyde 0.05 %

Вода за инжекции до 1.0 ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водномаслена инжекционна емулсия.

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 птици срещу инфекции, причинени от вируса на инфекциозен бронхит (серотип Massachusetts и вариантен щам, D207/D274 серотип), вируса на Нюкясълската болест и и вируса на инфекциозния бурзит.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Преди употреба, оставете ваксината да достигне стайна температура (15 °C – 20 °C).
Разклащайте добре флакона преди и по време на употреба.
Да се използват стерилни игли и спринцовки.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика поява на локална реакция.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да се наблюдава слаб оток на мястото на инжектирането, който се резорбира до няколко седмици след ваксинацията.

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

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Една доза (0.5 ml) на птица, интрамускулно или подкожно приложение.

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

При приложение на доза 2 пъти по-голяма от препоръчната не са наблюдавани други странични реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Инактивирана ваксина
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AA08

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

В 1.0 ml :	
Liquid paraffin	430 mg
Polysorbate 80	17.6 mg
Sorbitan mono-oleate	55.4 mg
Glycine	5. mg
Formaldehyde	0.05 %
Вода за инжекции до	1.0 ml

6.2 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: 3 часа

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от хидролитично стъкло Клас II (Ph.Eur.) или полиетилен терефталат (PET), затворен с нутрил гумена тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка.

Флакон, съдържащ 500 ml (1000 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 Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2088-05.08.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

05/08/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04.2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР