

PROSPECT

Nobilis AE + Pox, vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de găina și curca

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis AE + Pox, vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de găina și curca

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active:

Componente active pe doza:

Virus viu AE, tulpina Calnek: 2.5 - 4.0 log₁₀ EID₅₀

Virus viu pentru pasare POX, tulpina Gibbs: 2.8 - 4.41 log₁₀ EID₅₀

Amestec triptosa fosfat, cazeină pancreatică, dextran 70, sorbitol, sucroză, gelatină, fosfat de potasiu dibazic, fosfat monobazic de potasiu, sulfat de gentamicină, apă pentru preparate injectabile.

Unisolve:

Sucroza, fosfat de potasiu monobazic, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nobilis AE+POX este un vaccin viu liofilizat destinat imunizării active a găinilor și curcilor împotriva infecției cu virusul encefalomielitei infecțioase și difterovariolei aviare în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestor boli la pasările vaccinate. Păsările vaccinate sunt protejate împotriva scaderii producției de oua datorată infecției cu virusul encefalomielitei infecțioase în timpul perioadei de ouat. Progenii păsărilor vaccinate sunt protejate împotriva encefalomielitei infecțioase în primele săptămâni de viață, prin intermediul imunității maternale transmise.

- Instalarea imunității apare după 2 săptămâni
- Durata imunității este de o perioadă de ouat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează pasările, cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

- Pui de găina ar trebui să fie vaccinați după vârsta de 8 săptămâni.
- Curcani ar trebui să fie vaccinați după vârsta de 18 săptămâni.

O doză pe cap de pasăre, utilizând metoda stick (dispozitivul de vaccinare cu două ace de inoculare intradermic).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Un flacon de vaccin (1000 doze) ar trebui să fie reconstituit cu un flacon (10 ml) din diluantul Unisolve înainte de utilizare. Aplicatorul ar trebui să fie înmuiat în vaccin și apoi inoculat intradermic în pliul de sub aripa. Se îndepărtează penele de pe partea internă a aripii. La aproximativ 7-10 zile după vaccinare, câteva păsări ar trebui să fie examinate pentru vaccinarea "de probă". O vaccinare de probă satisfăcătoare, este indicată de tumefacție și formarea de crustă la locul de vaccinare. Crustele, în general, se desprinde la 2-3 săptămâni după vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi între 2°C- 8 °C, la întuneric.

Dupa reconstituire: 2 ore la temperatura camerei.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vor vaccina doar pasările sanatoase.

- Cu toate că boala poate să nu fie evidentă, coccidioza, infecția cu Mycoplasma, boala lui Marek și alte condiții legate de boli pot provoca complicații sau pot reduce dezvoltarea imunității. Toți puii de găină susceptibili din același loc ar trebui să fie vaccinați în același timp.
- Nu utilizați mai puțin de o doză pe cap de pasăre.
- Nu se vaccinează cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.
- Nu se vaccinează puii de găină cu vârstă mai mică de 8 săptămâni sau la curcani cu vârsta mai mică de 18 săptămâni.
- Spălați și dezinfectați mâinile după vaccinare.
- Aruncați flacoane utilizate goale sau folosite parțial în conformitate cu reglementările locale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Codul veterinar ATC: QI01AD

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L

Șos. de Centură nr.27 – 28,

Com. Chiajna., ILFOV





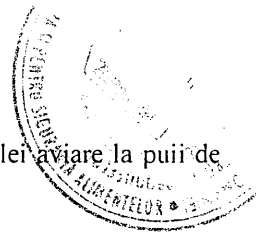
ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis AE + Pox, vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de găina și curca



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Componente active pe doză:

Virus viu AE, tulpina Calnek: 2.5 - 4.0 log₁₀ EID₅₀

Virus viu pentru pasare POX, tulpina Gibbs: 2.8 - 4.41 log₁₀ EID₅₀

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini și curci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Nobilis AE+POX este un vaccin viu liofilizat destinat imunizării active a găinilor și curcilor împotriva infecției cu virusul encefalomielitei infectioase și difterovariolei aviare în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestor boli la pasările vaccinate. Păsările vaccinate sunt protejate împotriva scăderii producției de oua datorată infecției cu virusul encefalomielitei infectioase în timpul perioadei de ouat. Progenii păsărilor vaccinate, sunt protejate împotriva encefalomielitei infectioase în primele săptămâni de viață, prin intermediul imunității maternale transmise.

- Instalarea imunității apare după 2 săptămâni
- Durata imunității este de o perioadă de ouat.

4.3 Contraindicații

A se vedea punctul 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

- Cu toate că boala poate să nu fie evidentă, coccidioza, infecția cu Mycoplasma, boala lui Marek și alte condiții legate de boli pot provoca complicații sau pot reduce dezvoltarea imunității. Toți puii de găină susceptibili din același loc ar trebui să fie vaccinați în același timp.
- Nu utilizați mai puțin de o doză pe cap de pasăre.
- Nu se vaccinează cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.
- Nu se vaccinează puii de găină cu vârstă mai mică de 8 săptămâni sau la curcani cu vârsta mai mică de 18 săptămâni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar pasările sănatoase.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se vaccinează pasările, cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

- Puii de găina ar trebui să fie vaccinați după vârsta de 8 săptămâni.
- Curcile ar trebui să fie vaccinate după vârsta de 18 săptămâni.

Se administrează o doză pe cap de pasăre, prin metoda stick.

Un flacon de vaccin (1000 doze) ar trebui să fie reconstituit cu un flacon (10ml) de diluant Unisolve înainte de utilizare. Aplicatorul (dispozitiv de vaccinare cu două ace de inoculare, intradermic) ar trebui să fie înmuiat în vaccin și apoi pasările sunt inoculate intradermic în pielea aripii în unghiul humero-radio-cubital. La aproximativ 7-10 zile după vaccinare, câteva păsări ar trebui să fie examinate pentru vaccinarea "de probă". O vaccinare de probă satisfăcătoare, este indicată de tumefacție și formarea unei cruste la locul de inoculare. Crustele, în general, se desprind după 2-3 săptămâni de la vaccinare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt diferite față de doza unică.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de găina și curca

Codul veterinar ATC: QI01AD

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amestec triptosa fosfat

Cazeină pancreatică

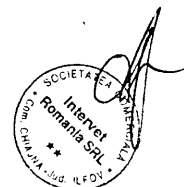
Dextran 70

Sorbitol

Sucroză

Gelatină

Fosfat de potasiu dibazic



Fosfat monobazic de potasiu
Sulfat de gentamicină
Apa pentru preparate injectabile.
Unisolve:
Sucroză, fosfat de potasiu monobazic
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile.



6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

In forma liofilizata: 36 luni.
Dupa reconstituire: 2 ore la temperatura camerei.

Unisolve:

Flacoane de sticla: 60 luni

Flacoane PET: 18 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi între 2°C- 8 °C, la întuneric.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticla hidrolitica de tip III ce contine peleta liofilizata cu 500 si 1000 de doze de vaccin. Flaconul este inchis cu un capac din cauciuc halogenat si sigilat cu o capsă de aluminiu codata. Cutii cu flacoane, fiecare continand 500 si 1000 de doze de vaccin cu diluant Unisolve, conector si aplicator. Vaccinul si diluantul sunt impachetate in aceeasi cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

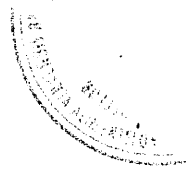
Se elibereaza pe baza de prescripție medical veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 500 și 1000 de doze de vaccin și diluant Unisolve

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis AE + Pox, vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de găina și curca

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Componente active pe doză:

Virus viu AE, tulpina Calnek: 2.5 - 4.0 log₁₀ EID₅₀

Virus viu pentru pasare POX, tulpina Gibbs: 2.8 - 4.41 log₁₀ EID₅₀

Amestec triptosa fosfat, cazeină pancreatică, dextran 70, sorbitol, sucroză, gelatină, fosfat de potasiu dibazic, fosfat monobazic de potasiu, sulfat de gentamicină, apă pentru preparate injectabile.

Unisolve:

Sucroza, fosfat de potasiu monobazic, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 500 și 1000 de doze de vaccin și diluant Unisolve

5. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nobilis AE+POX este un vaccin viu liofilizat destinat imunizării active a găinilor și curcilor împotriva infecției cu virusul encefalomielitei infectioase și difterovariolei aviare în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestor boli la pasarile vaccinate. Păsările vaccinate sunt protejate împotriva scaderii producției de oua datorată infecției cu virusul encefalomielitei infectioase în timpul perioadei de ouat. Progenii păsărilor vaccinate sunt protejați împotriva encefalomielitei infectioase în primele săptămâni de viață, prin intermediul imunității maternale transmise.

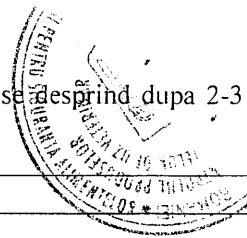
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

- Puii de găina ar trebui să fie vaccinați după vârsta de 8 săptămâni.
- Curcile ar trebui să fie vaccinate după vârsta de 18 săptămâni.

Se administrează o doză pe cap de pasăre, prin metoda stick.

Un flacon de vaccin (1000 doze) ar trebui să fie reconstituit cu un flacon (10ml) de diluant Unisolve înainte de utilizare. Aplicatorul (dispozitiv de vaccinare cu două ace de inoculare, intradermic) ar trebui să fie înmuiat în vaccin și apoi pasarile sunt inoculate intradermic în pielea aripii în unghiul humero-radio-cubital. La aproximativ 7-10 zile după vaccinare, câteva păsări ar trebui să fie examinate pentru vaccinarea "de probă". O vaccinare de probă satisfăcătoare, este indicată de

tumefacție și formarea unei cruste la locul de inoculare. Crustele, în general, se desprind după 2-3 săptămâni de la vaccinare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Dupa reconstituire: 2 ore la temperatura camerei.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi între 2°C- 8 °C, la întuneric.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

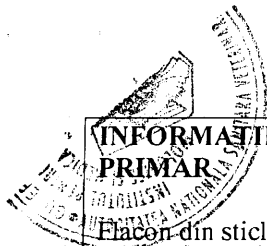
Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla hidrolitică de tip III cu 500 și 1000 de doze de vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis AE + Pox, vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de găina și curca

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Substanțe active:

Componente active pe doză:

Virus viu AE, tulpina Calnek: 2.5 - 4.0 log₁₀ EID₅₀

Virus viu pentru pasare POX, tulpina Gibbs: 2.8 - 4.41 log₁₀ EID₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

500 și 1000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

O doză pe pasare, utilizând metoda stick

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> { număr }

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP { lună/an } >

După reconstituire: 2 ore la temperatura camerei.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticla de tip II continand de la 2 la 200 ml sau PET continand de la 40 la 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve

2. COMPOZITIE

Sucroză, fosfat de potasiu monobazic, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacoane de sticla continand de la 2 la 200 ml sau PET continand de la 40 la 200 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Diluant pentru reconstituire, utilizand metoda stick

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.