

PROSPECT

Nobilis CAV P4, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva anemiei infectioase aviare

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

Deținătorul autorizației de comercializare :

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

Sau
Laboratorios Intervet SA
Salamanca
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis CAV P4, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva anemiei infectioase aviare

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

Fiecare doză conține:

Substanță activă: Virusul anemiei infectioase a puilor de găina, tulpina 26 P4, pentru pui de găina, cultivat pe oua embrionate:

- minimum 3.0 log₁₀ TCID₅₀
- maximum 5.4 log₁₀ TCID₅₀

Excipient:

Digerat pancreatic de caseină , dextran 70, sorbitol, sucroză, gelatină, fosfat de potasiu dibazic, fosfat de potasiu monobazic , gentamicină sulfa, apă distilată.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul Nobilis CAV P4 este un vaccin viu liofilizat destinat pentru imunizarea activa a puilor de găina începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva infecției cu virusul anemiei infectioase în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestei boli.

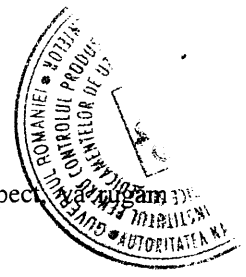
Imunitatea activa se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează păsările în timpul perioadei de ouat. Nu se vaccinează puii mai mici de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE





La păsările sănătoase nu sunt reacții adverse.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

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

Inoculare i.m. sau s.c.

Se reconstituie vaccinul cu diluant Nobilis diluent FD. Se va selecta o cantitate de diluant care să fie corespunzătoare numărului de doze per flacon (200 ml per 1000 doses). Fiecare pasare va primi 0.2 ml de vaccin prin injecție intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injecții subcutanate, pe fața dorsală a gâtului

Metoda STICK (străpungerea pliului pielii aripii în unghiul humero-radio-cubital) transcutanată. Se reconstituie vaccinul folosind diluantul Intervet Unisolve, 13 ml pentru 1.000 doze. Dispozitivul de vaccinat (ace duble) se cufundă în flaconul cu vaccin reconstituit (se asigură că ambele orificii ale acelor s-au încărcat cu vaccin) și se străpunge pliul pielii.

Program de vaccinare:

Timpul optim de vaccinare și metoda de administrare depind de situația epidemiologică locală. Se va consulta medicul veterinar. Vaccinarea efectivelor de reproducție se face cu cel puțin 6 săptămâni înainte de intrarea în ouat, asigurându-se astfel transmiterea unui titru bun de anticorpi la progeneri.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va folosi echipament steril pentru vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la 2°C- 8 °C. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor : 4 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

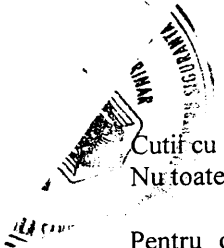
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

15. ALTE INFORMAȚII



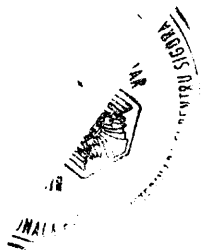


Cuțif cu 10 flacoane fiecare conținând 500, 1 000, 2 500, 5 000 sau 10 000 doze.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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., ILFOV,
Șos. De Centură Nr.27 – 28, Com. Chiajna
Tel: 021.311.83.11; Fax: 021.311.17





ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis CAV P4, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva anemiei infecțioase aviare



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Virusul anemiei infecțioase a puilor de găina, tulpina 26 P4, pentru pui de găina, cultivat pe oua embrionate:

- minimum 3.0 log₁₀ TCID₅₀
- maximum 5.4 log₁₀ TCID₅₀

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată de culoare alb stins.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul Nobilis CAV P4 este un vaccin viu liofilizat destinat pentru imunizarea activa a puilor de găina începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva infecției cu virusul anemiei infecțioase în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestei boli.

Imunitatea activa se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

4.3 Contraindicații

Nu se vaccinează păsările în timpul perioadei de ouat. Nu se vaccinează puii mai mici de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va folosi echipament steril pentru vaccinare.

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

În caz de auto-administrare accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La păsările sănătoase nu sunt reacții adverse.



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

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat .

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat simultan cu vaccinul Nobilis Reo (i.m. sau s.c.) sau cu vaccinul Nobilis Ovo-Diphtherin (vaccin viu contra difterovariolei).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru fiecare pasare trebuie administrată o doză de vaccin:

Inoculare i.m. sau s.c.

Se reconstituie vaccinul cu diluant Nobilis diluent FD. Se va selecta o cantitate de diluant care să fie corespunzătoare numărului de doze per flacon (200 ml per 1000 doses). Fiecare pasare va primi 0.2 ml de vaccin prin injectare intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injecții subcutanate, pe fața dorsală a gâtului

Metoda STICK (străpungerea pliului pielii aripii în unghiul humero-radio-cubital) transcutanată. Se reconstituie vaccinul folosind diluantul Intervet Unisolve, 13 ml pentru 1.000 doze. Dispozitivul de vaccinat (ace duble) se cufundă în flaconul cu vaccin reconstituit (se asigură că ambele orificii ale acelor s-au încărcat cu vaccin) și se străpunge pliul pielii.

Program de vaccinare:

Timpul optim de vaccinare și metoda de administrare depind de situația epidemiologică locală. Se va consulta medicul veterinar. Vaccinarea efectivelor de reproducție se face cu cel puțin 6 săptămâni înainte de intrarea în ouat, asigurându-se astfel transmiterea unui titru bun de anticorpi la progeneri.

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

La doze duble nu apar simptome clinice.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viral viu atenuat contra anemiei infecțioase aviare,

Codul veterinar ATC: QI 01AD04

Inducerea unui nivel înalt a anticorpilor depinde în general de sănătatea și condițiile pasărilor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Digerat pancreatic de cazeină

Dextran 70

Sorbitol

Sucroză

Gelatină

Fosfat de potasiu dibazic

Fosfat de potasiu monobazic

Gentamicină sulfat



Apă distilată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la 2°C- 8 °C. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă hidrolitică tip III ce conține o peletă liofilizată. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutolic și sigilat cu capsulă din aluminiu codificată.

Cutii cu 10 flacoane conținând 500, 1 000, 2 500, 5 000 sau 10 000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Distrugearea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

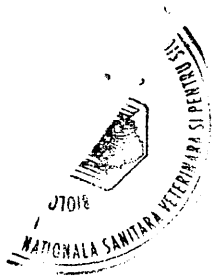
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton: 10 flacoane X 500, 1 000, 2 500, 5 000 sau 10 000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis CAV P4, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva anemiei infectioase aviare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Virusul anemiei infectioase a puilor de găina, tulpina 26 P4, pentru pui de găina, cultivat pe oua embrionate:

- minimum $3.0 \log_{10}$ TCID₅₀
- maximum $5.4 \log_{10}$ TCID₅₀

Excipienți:

Digerat pancreatic de cazeină, dextran 70, sorbitol, sucroză, gelatină, fosfat de potasiu dibazic, fosfat de potasiu monobazic, gentamicină sulfa, apă distilată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată de culoare alb stins.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 500, 1 000, 2 500, 5 000 sau 10 000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul Nobilis CAV P4 este un vaccin viu liofilizat destinat pentru imunizarea activă a puilor de găina începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva infecției cu virusul anemiei infectioase în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestei boli.

Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

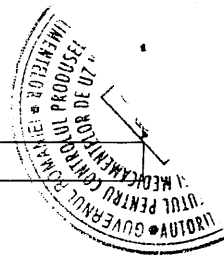
Inoculare i.m. sau s.c.

Se reconstituie vaccinul cu diluant Nobilis diluent FD. Se va selecta o cantitate de diluant care să fie corespunzătoare numărului de doze per flacon (200 ml per 1000 doses). Fiecare pasare va primi 0.2 ml de vaccin prin injectare intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injectare subcutanată, pe fata dorsală a gâtului

Metoda STICK (străpungerea pliului pielii aripii în unghiul humero-radio-cubital) transcutanată. Se reconstituie vaccinul folosind diluantul Intervet Unisolve, 13 ml pentru 1.000 doze. Dispozitivul de vaccinat (ace duble) se cufundă în flaconul cu vaccin reconstituit (se asigură că ambele orificii ale acelor s-au încărcat cu vaccin) și se străpunge pliul pielii.

Citiți prospectul înainte de utilizare.





8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2°C- 8 °C. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă hidrolitică tip III ce conține 500, 1 000, 2 500, 5 000 sau 10 000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis CAV P4, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva anemiei infectioase aviare

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

Fiecare doză conține:

Virusul anemiei infectioase a puilor de gaina, tulpina 26 P4, pentru pui de gaina, cultivat pe oua embrionate:

- minimum 3.0 log₁₀ TCID₅₀
- maximum 5.4 log₁₀ TCID₅₀

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

flacoane x 500, 1 000, 2 500, 5 000 sau 10 000 doze.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m., s.c. sau metoda Stick.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

