

PROSPECT

Nobilis E. coli inac., vaccin inactivat care conține 100 micrograme antigen F11 și antigen FT de Escherichia coli per doză în emulsie apă-în-ulei pentru pui (reproducători rase grele)

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:

Laboratorios Intervet S.A.
Poligono El Montalvo, apartado 3006
Salamanca,
Spain

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis E. coli inac., vaccine inactivat care conține 100 micrograme antigen F11 și 100 micrograme antigen FT de Escherichia coli per doză în emulsie apă-în-ulei pentru pui (reproducători rase grele).

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

Pe doza de 0,5 ml:

Substanțe active:

Suspensie de antigen F11
Conține 100 mcg F11 (antigen fimbrial E.coli) 68,3 mg
Suspensie de antigen FT
Conține 100 mcg FT (antigen toxin flagelar E.coli) 68,3 mg

Excipienți:

Parafină lichidă
Polisorbat
Sorbitan mono-oleat
Clorura de sodiu
Formalină
Apa pentru solutii injectabile până la 0.5 ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizare pasivă parțială a puilor de broiler pe perioada primelor 7 săptămâni de viață, prin vaccinarea puilor (reproducători rase grele), ca un ajutor împotriva colibacilozei postnatale (boala sacilor aeriени și septicemie) cauzate de antigenul fimbrial F11 și toxina flagelară FT conținute de E. coli.

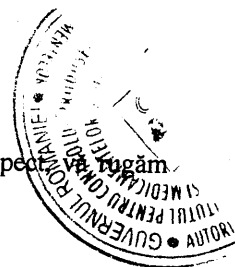
5. CONTRAINDICAȚII



Nu există

6. REACȚII ADVERSE

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



7. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina (reproducători rase grele)

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

Injecții intramusculare sau subcutanate cu 0.5 ml vaccin la tineretul de înlocuire rase grele de gaină.

Schema de vaccinare:

Două vaccinări la interval minim de 6 săptămâni. Prima administrare se face la vârsta de 6-12 săptămâni, revaccinarea la vârsta de 14-18 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta trebuie să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Utilizați echipament steril pentru vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A nu se congela.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

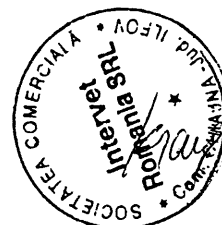
Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

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



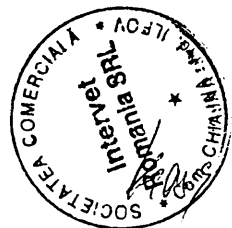
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu o sticlă (hidrolitică de Tip II) sau flacon PET de 250 sau 500 ml.
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.





ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis E. coli inac., vaccine inactivat care conține 100 micrograme antigen F11 și 100 micrograme antigen FT de Escherichia coli per doză în emulsie apă-în-ulei pentru pui (reproducători rase grele)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doză de 0,5 ml:

Substanțe active:

Suspensie de antigen F11

Conține 100 mcg F11 (antigen fimbrial E.coli) 68,3 mg

Suspensie de antigen FT

Conține 100 mcg FT (antigen toxin flagelar E.coli) 68,3 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă (apă-în-ulei)

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găina (reproducători rase grele).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizare pasivă parțială a puilor de broiler pe perioada primelor 7 săptămâni de viață, prin vaccinarea puilor (reproducători rase grele), ca un ajutor împotriva colibacilozei postnatale (boala sacilor aerieni și septicemie) cauzate de antigenul fimbrial F11 și toxina flagelară FT conținute de E. coli.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar pui sănătoși.

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

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.





Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat reacții clinice. Pot să apară reacții tisulare locale de natură granulomatoasă, iar în unele cazuri necroză și abcese.

După cinci săptămâni de la vaccinare reacțiile locale sunt diminuate considerabil.

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

Nu este cazul.

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 concomitent cu oricare alt vaccin, excepție făcând vaccinurile produse de Intervet împotriva bronșitei infecțioase aviare, bursitei infecțioase aviare, tenosinovitei aviare și bolii Newcastle. A nu se combina cu alte vaccinuri și medicamente, deoarece acest lucru nu a fost investigat.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injectări intramusculare sau subcutanate cu 0.5 ml vaccin la tineretul de înlocuire rase grele.

Schema de vaccinare:

Două vaccinări la interval minim de 6 săptămâni. Prima administrare se face la vârsta de 6-12 săptămâni, revaccinarea la vârsta de 14-18 săptămâni.

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta trebuie să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).

Utilizați echipament steril pentru vaccinare.

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

Comparând cu reacțiile apărute la doza unică, efectele după administrare la doza dublă au același caracter, dar acestea sunt mult mai severe.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI01AB05

Nobilis E.coli inac. Este un vaccin inactivat care conține antigen fimbrial E. coli și antigenul toxinei flagelare E. coli. Antigenele E. coli sunt încorporate în emulsia apă-în-ulei în scopul de a prelungi perioada de stimulare a imunității.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă

Polisorbat

Sorbitan mono-oleat

Clorura de sodiu



Formalină
Apa pentru solutii injectabile până la 0.5 ml

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produse imunologice.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu o sticlă (hidrolitică de Tip II) sau flacon PET de 250 sau 500 ml cu dop de cauciuc nitril și sigilat cu cap de aluminiu codat.

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

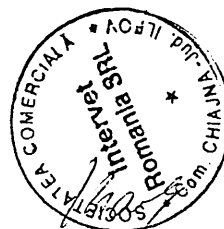
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

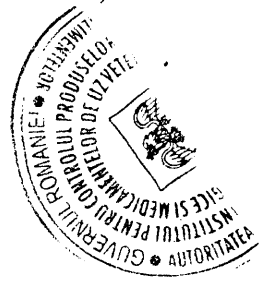
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





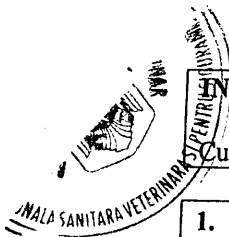
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu o sticlă sau flacon PET de 250 sau 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis E. coli inac., vaccin inactivat care conține 100 micrograme antigen F11 și antigen FT de Escherichia coli per doză în emulsie apă-în-ulei pentru pui (reproducători rase grele)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza de 0,5 ml:

Substanțe active:

Suspensie de antigen F11

Conține 100 mcg F11 (antigen fimbrial E.coli) 68,3 mg

Suspensie de antigen FT

Conține 100 mcg FT (antigen toxin flagelar E.coli) 68,3 mg

Excipienți:

Parafină lichidă

Polisorbat

Sorbitan mono-oleat

Clorura de sodiu

Formalină

Apa pentru solutii injectabile până la 0.5 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă (apă-în-ulei)

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 250 sau 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina (reproducători rase grele)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizare pasivă parțială a puilor de broiler pe perioada primelor 7 săptămâni de viață, prin vaccinarea puilor (reproducători rase grele) din crescătorii, ca un ajutor împotriva colibacilozei postnatale (boala sacilor aerieni și septicemie) cauzate de antigenul fimbrial F11 și toxina flagelară FT conținute de E. coli.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectări intramusculare sau subcutanate cu 0.5 ml vaccin la tineretul de înlocuire rase grele de gaină.

Schema de vaccinare:

Două vaccinări la interval de cel puțin 6 săptămâni. Prima administrare se face la vârsta de 6-12 săptămâni, revaccinarea la vârsta de 14-18 săptămâni.

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta trebuie să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).

Utilizați echipament steril pentru vaccinare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

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

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza până la: 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A nu se congela.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

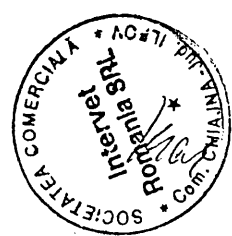
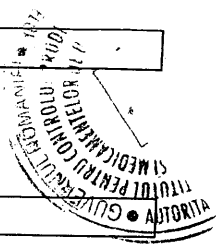
Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

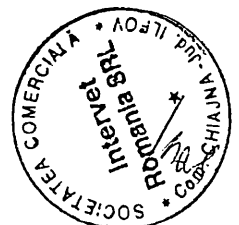
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

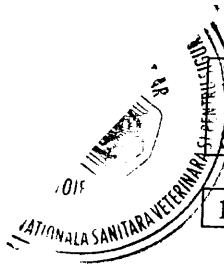




17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Sticlă sau flacon PET de 250 sau 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis E. coli inac., vaccin inactivat care conține 100 micrograme antigen F11 și antigen FT de Escherichia coli per doză în emulsie apă-în-ulei pentru pui (reproducători rase grele)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza de 0,5 ml:

Substanțe active:

Suspensie de antigen F11

Conține 100 mcg F11 (antigen fimbrial E.coli) 68,3 mg

Suspensie de antigen FT

Conține 100 mcg FT (antigen toxin flagelar E.coli) 68,3 mg

Excipienți:

Parafină lichidă

Polisorbat

Sorbitan mono-oleat

Clorura de sodiu

Formalină

Apa pentru solutii injectabile până la 0.5 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă (apă-în-ulei)

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 sau 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găina (reproducători rase grele)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizare pasivă parțială a puilor de broiler pe perioada primelor 7 săptămâni de viață, prin vaccinarea puilor (reproducători rase grele, ca un ajutor împotriva colibacilozei postnatale (boala sacilor aerieni și septicemie) cauzate de antigenul fimbrial F11 și toxina flagelară FT conținute de E. coli.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injecții intramusculare sau subcutanate cu 0.5 ml vaccin la tineretul de înlocuire rase grele de găină.

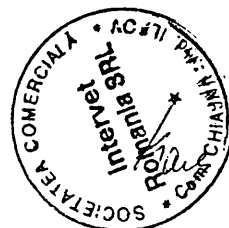
Schema de vaccinare:

Două vaccinări la interval de cel puțin 6 săptămâni. Prima administrare se face la vârsta de 6-12 săptămâni, revaccinarea la vârsta de 14-18 săptămâni.

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta trebuie să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).

Utilizați echipament steril pentru vaccinare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Carne și organe: 0 zile
Oua: 0 zile



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

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza până la: 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A nu se congela.

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 COPILOR”

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> <Lot> <BN> {număr}

