

PROSPECT
Nobilis IB+G+ND
 Emulsie injectabilă pentru găinile de reproducție

**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

Laboratorios Intervet SA
 Poligono El Montalvo, Apartado 3006
 Salamanca, Spain

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+G+ND
 Emulsie injectabilă pentru găinile de reproducție

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

O doză de 0.5 ml vaccin conține:

Substanțe active:

IBV tulpina M41:	inducând	$\geq 6.0 \log_2$ unități HI
IBDV tulpină D78:	inducând	$\geq 14.5 \log_2$ unități VN
NDV tulpina Clone 30:	inducând	$\geq 4.0 \log_2$ unități HI per 1/50 dintr-o doză
	sau conținând	≥ 50 unități PD ₅₀

Glicina, parafina lichida ușoară, polisorbitat 80, oleat sorbitat, apă pentru injecții.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este utilizat pentru imunizarea activă a găinilor de reproducție în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infecțioase (serotipul Massachusetts) precum și ale bolii de Newcastle și pentru a transmite anticorpi maternali anti BIA progenitorilor găinilor vaccinate, care să le asigure protecția împotriva bursitei infecțioase aviare în primele săptămâni de viață. Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE



La locul injectării poate să apară, o reacție inflamatorie ușoară care va dispărea ulterior



7. SPECII ȚINTĂ

Găinile de reproducție.

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

Fiecărei păsări trebuie să i se administreze 0,5 ml de vaccin intramuscular, la nivelul mușchiului coapsei sau al pieptului, sau subcutanat, în partea inferioară a gâtului.
Nobilis IB+G+ND trebuie să se administreze la păsările cu vârsta de aproximativ 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înaintea debutului așteptat al perioadei de ouat.
Pentru un efect optim de rapel, păsările trebuie să fie pregătite prin administrarea de vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase, a bursitei infecțioase și împotriva bolii de Newcastle. Cele mai bune rezultate se obțin atunci când administrarea vaccinului inactivat are loc la 4 săptămâni după administrarea inițială a celor vii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizarea vaccinului lăsați-l să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).
Agitați energic flaconul înainte de utilizare și periodic în timpul utilizării.
Asigurați-vă că echipamentul de vaccinare este curat și steril înainte de utilizare.
Nu se utilizează echipamente de vaccinare cu piese din cauciuc, deoarece excipientul poate deteriora anumite tipuri de cauciuc.
Se va utiliza întreg conținutul după deschidere.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

A se păstra la 2 - 8°C. A se proteja față de lumină. A nu se congela.

Dupa deschiderea faconului se va folosi intreg continutul acestuia.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai păsările sănătoase

Nici un alt vaccin nu trebuie administrat simultan cu Nobilis IB+G+ND.

A nu se utiliza la găini în timpul perioadei de ouat sau cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de această perioadă.

Nu sunt observate simptome speciale după administrarea unei doze duble. La locul de vaccinare poate să apară o reacție inflamatorie ușoară, care va dispărea ulterior.

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Eliminarea deșeurilor în conformitate cu cerințele locale.

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





ALTE INFORMAȚII

Code veterinar ATC: QI01AA08

Dimensiunea ambalajului: 500 de doze (250 ml) și 1000 de doze (500 ml)
Nu toate ambalajele pot fi comercializate.





DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+G+ND

Emulsie injectabilă pentru găinile de reproducție

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0.5 ml vaccin conține:

Substanțe active:

IBV tulpina M41:	inducând	$\geq 6.0 \log_2$ unități HI
IBDV tulpina D78:	inducând	$\geq 14.5 \log_2$ unități VN
NDV tulpina Clone 30:	inducând sau conținând	$\geq 4.0 \log_2$ unități HI per 1/50 dintr-o doză ≥ 50 unități PD ₅₀

Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injectare (apă-in-ulei), de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găinile de reproducție

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul este utilizat pentru imunizarea activă a găinilor de reproducție în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infecțioase (serotipul Massachusetts) precum și ale bolii de Newcastle și pentru a transmite anticorpi maternali anti BIA progenitorilor găinilor vaccinate, care să le asigure protecția împotriva bursitei infecțioase aviare în primele săptămâni de viață. Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai păsările sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizarea vaccinului lăsați-l să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Agitați energic flaconul înainte de utilizare și periodic în timpul utilizării. Asigurați-vă că echipamentul de vaccinare este curat și steril înainte de utilizare. Nu se utilizează echipamente de vaccinare cu piese din cauciuc, deoarece excipientul poate deteriora anumite tipuri de cauciuc.



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

În caz de auto-administrare accidentală trebuie să solicitați imediat sfatul unui medic veterinar să-i comunicați că v-ați injectat cu un vaccin sub formă de emulsie de apă-în-ulei



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injectării poate să apară , o reacție inflamatorie usoară, care va dispărea ulterior.

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

A nu se utiliza la găini în timpul perioadei de ouat sau cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de această perioadă.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nici un alt vaccin nu trebuie administrat simultan cu Nobilis IB+G+ND.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Fiecărei păsări trebuie să i se administreze 0,5 ml de vaccin intramuscular, la nivelul mușchiului coapsei sau al pieptului, sau subcutanat, în partea inferioară a gâtului. Nobilis IB+G+ND trebuie să se administreze la păsările cu vârsta de aproximativ 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de debutul așteptat al perioadei de ouat. Pentru un efect optim de rapel, păsările trebuie să fie pregătite prin administrarea de vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase, a bursitei infecțioase și împotriva bolii de Newcastle. Cele mai bune rezultate se obțin atunci când administrarea vaccinului inactivat are loc la 4 săptămâni după administrarea inițială a celor vii.

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

Nu sunt observate simptome speciale după administrarea unei doze duble. La locul de vaccinare poate să apară o ușoară reacție inflamatorie care va dispărea ulterior.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod veterinar ATC: QI01AA08

Nobilis IB+G+ND este un vaccin inactivat care conține o tulpină a virusului bronșitei infecțioase, serotipul Massachusetts, o tulpină a virusului bursitei infecțioase și o tulpină a virusului bolii de Newcastle. Antigenele sunt inactivate cu soluție de formaldehidă și sunt dizolvate în faza apoasă a unei emulsii de apă-în-ulei.

Vaccinul este recomandat pentru vaccinarea găinilor de reproducție pentru a asigura protecția împotriva serotipului Massachusetts al bronșitei infecțioase și împotriva virusului bolii de Newcastle și pentru a transmite anticorpi maternali progenilor păsărilor vaccinate, pentru a le proteja împotriva burșitei infecțioase, cel puțin în primele lor săptămâni de viață.

Antigenele sunt incorporate într-o emulsie de apă-în-ulei pentru a asigura stimularea prelungită a imunității.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE





6.1 Lista excipienților

Glicina, parafina lichida ușoară, polisorbitat 80, oleat sorbitan, apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

După deschiderea flaconului se recomandă ca întreg conținutul să fie utilizat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la 2-8°C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă, clasă hidrolitică tip II (Ph.Eur.) sau de polietilena tereftalată (PET). Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc din nitril și sunt sigilate cu un capac din aluminiu codificate prin culoare. Flacoane care conțin 500 sau 1000 de doze de vaccin. 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

Eliminați deșeurile în conformitate cu reglementările 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

30.09.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+G+ND
Emulsie injectabilă pentru găinile de reproducție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 0.5 ml vaccin conține:

Substanțe active:

IBV tulpina M41:	inducând	$\geq 6.0 \log_2$ unități HI
IBDV tulpina D78:	inducând	$\geq 14.5 \log_2$ unități VN
NDV tulpina Clone 30:	inducând	$\geq 4.0 \log_2$ unități HI per 1/50 dintr-o doză
	sau conținând	≥ 50 unități PD ₅₀

Glicina, parafina lichida ușoară, polisorbitat 80, oleat sorbitat, apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injectare (apă-in-ulei), de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 / 1000 de doze (250 / 500 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Găinile de reproducție

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este utilizat pentru imunizarea activă a găinilor de reproducție în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infecțioase (serotipul Massachusetts) precum și ale bolii de Newcastle și pentru a transmite anticorpi maternali anti BIA progenilor găinilor vaccinate, care să le asigure protecția împotriva bursitei infecțioase aviare în primele săptămâni de viață. Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculară sau subcutanată
Înainte de utilizarea vaccinului lăsați-l să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).
Agitați energic flaconul înainte de utilizare și periodic în timpul utilizării

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Timp de așteptare: zero zile

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

Injecția accidentală este periculoasă - a se consulta prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

După deschiderea flaconului se recomandă ca întreg conținutul să fie utilizat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider la temperatura de 2-8°C.

A se proteja față de lumină.

A nu se congela.

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

Eliminarea deșeurilor în conformitate cu reglementările locale.

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

Numai pentru uz veterinar - se eliberează doar pe bază de rețetă de la medicul veterinar.

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

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

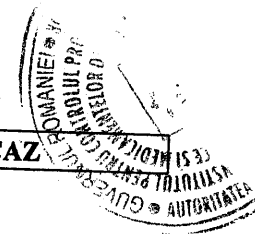
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

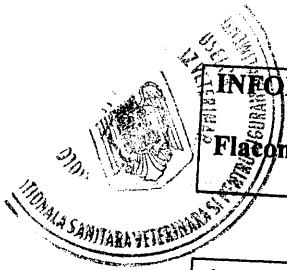
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 500 / 1000 de doze (250 / 500 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+G+ND
Emulsie injectabilă pentru găinile de reproducție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 0.5 ml vaccin conține:

Substanțe active:
IBV tulpina M41: inducând $\geq 6.0 \log_2$ unități HI
IBDV tulpina D78: inducând $\geq 14.5 \log_2$ unități VN
NDV tulpina Clone 30: inducând $\geq 4.0 \log_2$ unități HI per 1/50 dintr-o doză
sau conținând ≥ 50 unități PD₅₀
Glicina, parafina lichida ușoară, polisorbitat 80, oleat sorbitat, apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injectare (apă-in-ulei), de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 / 1000 de doze (250 / 500 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Găinile de reproducție

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este utilizat pentru imunizarea activă a găinilor de reproducție în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infecțioase (serotipul Massachusetts) precum și ale bolii de Newcastle și pentru a transmite anticorpi maternali anti BIA progenilor găinilor vaccinate, care să le asigure protecția împotriva bursitei infecțioase aviare în primele săptămâni de viață. Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculară sau subcutanată
Înainte de utilizarea vaccinului lăsați-l să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).
Agitați energic flaconul înainte de utilizare și periodic în timpul utilizării
A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Timp de așteptare: zero zile

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

Injecția accidentală este periculoasă - a se consulta prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

După deschiderea flaconului se recomandă ca întreg conținutul să fie utilizat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider la temperatura de 2-8°C.

A se proteja față de lumină.

A nu se congela.

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

Eliminarea deșeurilor în conformitate cu reglementările locale.

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

Numai pentru uz veterinar - se eliberează doar pe bază de rețetă de la medicul veterinar.

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

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea 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

Lot {număr}

