



**PROSPECT**  
**Nobilis® IB Ma5**  
Vaccin viu împotriva bronșitei infecțioase aviare

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

Intervet România S.R.L.,  
Șos. de Centură Nr. 27-28, Com. Chiajna, Ilfov  
Tel: 021-311.83.11/12,  
Fax: 021.311.83.17

Produs de:  
Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Olanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis® IB Ma5  
Vaccin viu împotriva bronșitei infecțioase aviare

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

Fiecare flacon conține, per doză, virusul bronșitei infecțioase aviare viu, tulpina Ma5, serotip Massachusetts, minimum 3,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>, în stabilizator.

Compoziția stabilizatorului per ml (înainte de liofilizare):

- sorbitol	66,6	mg
- gelatină hidrolizată	33,3	mg
- digerat pancreatic de cazeină	33,3	mg
- fosfat disodic dihidrat	0,167	mg
- apă pentru injecții până la	1,0	ml

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

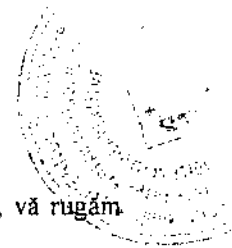
Vaccinarea găinilor împotriva bronșitei infecțioase. Vaccinul poate fi utilizat atât pentru vaccinarea primară cât și pentru rapel.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există, atunci când se respectă instrucțiunile.

**6. REACȚII ADVERSE**

Reacțiile ulterioare vaccinării cu Nobilis® IB Ma5 sunt în general moderate sau lipsesc. Intensitatea și durata reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate a păsărilor și de starea lor de întreținere. Igiena și condițiile de creștere sunt foarte importante în reducerea la minimum a reacțiilor post-vaccinale. S-a demonstrat că vaccinarea în timpul perioadei de ouat nu este urmată de reacții adverse la păsări. O scădere tranzitorie a producției de ouă poate apărea ca urmare a oricărui stres.



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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Găini

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

Cel puțin  $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$  per animal prin

- metoda spray
- prin apa de băut
- intranazal/intraocular

Volumul utilizat pentru administrare depinde de echipamentul folosit și de vârsta păsărilor care urmează să fie vaccinate.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### A. Metoda spray

Vaccinul se dizolvă în apă rece, curată, fără urme de fier sau clor. Flacoanele se deschid sub apă. Generatorul de aerosoli trebuie să nu prezinte sedimente, urme de coroziune sau urme de dezinfectant (ar fi preferabil ca aparatul să fie utilizat doar pentru vaccinare). Apa în care s-a dizolvat vaccinul trebuie să fie pulverizată uniform peste numărul corect de păsări, de la o distanță de 30-40 cm, preferabil atunci când păsările stau grupate în semi-întuneric.

Puii de 1 zi: se utilizează 0,25 litri apă pentru 1000 pui, și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1000 doze per litru apă și se reglează duza pentru a produce picături fine (se va folosi atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

### B. Instilare intranazală / intraoculară

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. Se administrează o picătură, de la câțiva centimetri înălțime, într-un ochi sau într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasăre.

**Observație:** Pentru administrarea intranazală / intraoculară este disponibil diluantul oculo-nazal.

### C. Prin apa de băut

Flacoanele se deschid sub apă. Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adăugă 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineata devreme, aceasta fiind fie principala perioadă de consum al apei, fie perioada mai rece în zilele de vară. Când se vaccinează efective mari, se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este administrat prin sistemul central de apă sau cu un dozator.

Atunci când numărul de păsări este între două dozaje standard, se va alege dozajul imediat superior.

**Observație:** Administrarea sub formă de spray cu particulă mare sau pe cale oculo/nazală determină cel mai bun rezultat. Acestea ar trebui să fie metodele de elecție, mai ales atunci când se vaccinează păsări tinere. Vaccinul poate fi administrat și prin apa de băut. Vaccinul trebuie dizolvat într-o cantitate de apă care va fi consumată în interval de 2 ore.



**Programul de vaccinare:**

Momentul optim al vaccinării și metoda de administrare depind în mare măsură de condițiile locale. De aceea se va cere sfatul medicului veterinar.

Vaccinul este sigur începând cu prima zi de viață a puilor.

Orientativ:

**Broileri:** vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranasal/intraocular

**Găini ouătoare și reproducători:** vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranasal/intraocular

Revaccinare la aprox. 6 săptămâni de viață, prin metoda spray, intranasal/intraocular sau prin apa de băut.

**Imunitate:**

În urma primei vaccinări se obține imunitatea adecvată împotriva virusului BI serotip Massachusetts, care durează aproximativ 6 săptămâni, dacă vaccinul a fost administrat corect.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie / flacon.

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Se vor vaccina doar păsări sănătoase.

Spălați și dezinfecțați mâinile și echipamentul după vaccinare.

S-a demonstrat că vaccinarea în timpul perioadei de ouat nu este urmată de reacții adverse la păsări.

O scădere tranzitorie a producției de ouă poate apărea ca urmare a oricărui stres.

Vaccinul poate fi combinat cu alte vaccinuri cu tropism respirator, în special cu vaccinul contra pseudopestei aviare Nobilis® ND Clone 30, cu condiția să se respecte proporția corectă. Acesta este și cazul vaccinului contra bronșitei infecțioase și pseudopestei, Nobilis® Ma5 + Clone 30.

**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**

Flacoane din sticlă care conțin peleta liofilizată. Fiecare flacon conține 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10000 doze.

Cutii de carton cu 10 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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

Tel: 021-311.83.11/12, Fax: 021.311.83.17



*Z. B. M. S.*

VERIFICAT DE STAN LAURA A...



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis® IB Ma5  
Vaccin viu împotriva bronșitei infecțioase aviare

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă:

Fiecare flacon conține, per doză, virusul bronșitei infecțioase aviare viu, tulpina Ma5, serotip Massachusetts, minimum  $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ , în stabilizator.

Compoziția stabilizatorului per ml (înainte de liofilizare):

- sorbitol	66,6	mg
- gelatină hidrolizată	33,3	mg
- digerat pancreatic de cazeină	33,3	mg
- fosfat disodic dihidrat	0,167	mg
- apă pentru injecții până la	1,0	ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Găini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinarea găinilor împotriva bronșitei infecțioase. Vaccinul poate fi utilizat atât pentru vaccinarea primară cât și pentru rapel.

### 4.3 Contraindicații

Nu există, atunci când se respectă instrucțiunile.

### 4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Se vor vaccina doar păsări sănătoase.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.



#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile ulterioare vaccinării cu Nobilis® IB Ma5 sunt în general moderate sau lipsesc. Intensitatea și durata reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate a păsărilor și de starea lor de întreținere. Igiena și condițiile de creștere sunt foarte importante în reducerea la minimum a reacțiilor post-vaccinale. S-a demonstrat că vaccinarea în timpul perioadei de ouat nu este urmată de reacții adverse la păsări. O scădere tranzitorie a producției de ouă poate apărea ca urmare a oricărui stres.

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

S-a demonstrat că vaccinarea în timpul perioadei de ouat nu este urmată de reacții adverse la păsări. O scădere tranzitorie a producției de ouă poate apărea ca urmare a oricărui stres.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Vaccinul poate fi combinat cu alte vaccinuri cu tropism respirator, în special cu vaccinul contra pseudopestei aviare Nobilis® ND Clone 30, cu condiția să se respecte proporția corectă. Acesta este și cazul vaccinului contra bronșitei infecțioase și pseudopestei, Nobilis® Ma5 + Clone 30

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cel puțin  $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$  per animal prin

- metoda spray
- prin apa de băut
- intranazal/intraocular

Volumul utilizat pentru administrare depinde de echipamentul folosit și de vârsta păsărilor care urmează să fie vaccinate.

##### A. Metoda spray

Vaccinul se dizolvă în apă rece, curată, fără urme de fier sau clor. Flacoanele se deschid sub apă. Generatorul de aerosoli trebuie să nu prezinte sedimente, urme de coroziune sau urme de dezinfectant (ar fi preferabil ca aparatul să fie utilizat doar pentru vaccinare). Apa în care s-a dizolvat vaccinul trebuie să fie pulverizată uniform peste numărul corect de păsări, de la o distanță de 30-40 cm, preferabil atunci când păsările stau grupate în semi-întuneric.

Puii de 1 zi: se utilizează 0,25 litri apă pentru 1000 pui, și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1000 doze per litru apă și se reglează duza pentru a produce picături fine (se va folosi atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

##### B. Instilare intranazală / intraoculară

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. Se administrează o picătură, de la câțiva centimetri înălțime, într-un ochi sau într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasăre.

**Observație:** Pentru administrarea intranazală / intraoculară este disponibil diluantul oculo-nazal.

##### C. Prin apa de băut

Flacoanele se deschid sub apă. Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adaugă 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate și



fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principala perioadă de consum al apei, fie perioada mai rece în zilele de vară. Când se vaccinează efective mari, se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este administrat prin sistemul central de apă sau cu un dozator.

Atunci când numărul de păsări este între două doze standard, se va alege dozajul imediat superior.

**Observație:** Administrarea sub formă de spray cu particulă mare sau pe cale oculo/nazală determină cel mai bun rezultat. Acestea ar trebui să fie metodele de elecție, mai ales atunci când se vaccinează păsări tinere. Vaccinul poate fi administrat și prin apa de băut. Vaccinul trebuie dizolvat într-o cantitate de apă care va fi consumată în interval de 2 ore.

#### Programul de vaccinare:

Momentul optim al vaccinării și metoda de administrare depind în mare măsură de condițiile locale. De aceea se va cere sfatul medicului veterinar.

Vaccinul este sigur începând cu prima zi de viață a puilor.

Orientativ:

Broileri: vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranasal/intraocular

Găini ouătoare și reproducători: vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranasal/intraocular

Revaccinare la aprox. 6 săptămâni de viață, prin metoda spray, intranasal/intraocular sau prin apa de băut.

#### Imunitate:

În urma primei vaccinări se obține imunitatea adecvată împotriva virusului BI serotip Massachusetts, care durează aproximativ 6 săptămâni, dacă vaccinul a fost administrat corect.

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

Nu apar semne clinice.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viu contra bronșitei infecțioase aviare, codul veterinar ATC: QI01AD07

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Compoziția stabilizatorului:

- Sorbitol	66,6	mg
- Gelatină hidrolizată	33,3	mg
- Digerat pancreatic de cazeină	33,3	mg
- Fosfat disodic dihidrat	0,167	mg
- Apă pentru injecții până la	1,0	ml

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.



### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate: În formă liofilizată: minimum 24 luni  
După reconstituire: 2 ore.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).  
A se feri de îngheț.  
A se proteja de lumina.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip hidrolitic III conținând peleta liofilizată. Fiecare flacon conține 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10000 doze. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutitic și capsulă din aluminiu codificată.  
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

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

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet România S.R.L.,  
Șos. de Centură Nr. 27-28, Com. Chiajna, Ilfov  
Tel: 021-311.83.11/12,  
Fax: 021.311.83.17

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

153557/5

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.05.2003

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



VERIFICAT DR. STAN LAURA  
Gau

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis® IB Ma5.  
Vaccin viu împotriva Bronsitei infecțioase aviare.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare flacon conține, per doză, virusul bronșitei infecțioase aviare viu, tulpina Ma5, serotip Massachusetts,  $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ , în stabilizator.

Compoziția stabilizatorului per ml (înainte de liofilizare):

- sorbitol	66,6	mg
- gelatină hidrolizată	33,3	mg
- digerat pancreatic de cazeină	33,3	mg
- fosfat disodic dihidrat	0,167	mg
- apă pentru injecții până la	1,0	ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vaccin viu liofilizat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane x 1000/ 2500 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Vaccinarea găinilor împotriva bronșitei infecțioase. Vaccinul poate fi utilizat atât pentru vaccinarea primară cât și pentru rapel.

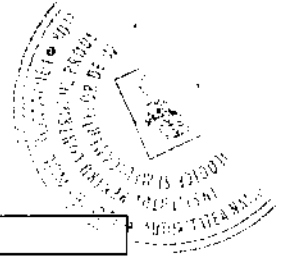
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare prin metoda spray, intranasal /intraocular sau prin apa de băut.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile





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

Se vor vaccina doar păsări sănătoase.  
Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).  
A se feri de îngheț.  
A se proteja de lumina.

**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 COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

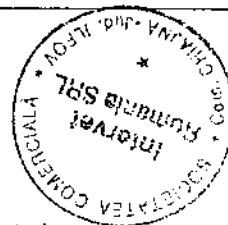
Intervet România S.R.L.,  
Șos. de Centură Nr. 27-28, Com. Chiajna, Ilfov  
Tel: 021-311.83.11/12,  
Fax: 021.311.83.17

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

153557/5

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis® IB Ma5  
Vaccin viu împotriva bronșitei infecțioase aviare

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

Per doză, virusul bronșitei infecțioase aviare viu, tulpina Ma5, serotip Massachusetts,  $\geq 3,0 \log_{10}$  EID<sub>50</sub>, în stabilizator.

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

1000 / 2500 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare prin metoda spray, intranasal /intraocular sau prin apa de băut.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Intervet Internatioanl B.V.  
The Netherlands

