



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IBmulti+ND, vaccin impotriva virusului Bronsitei infectioase si virusului Bolii de Newcastle inactivate pentru gaini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active pe doza (0,5) ml :

Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina M41

$\geq 5.5 \log_2$ unitati VN

Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina D274

$\geq 4.0 \log_2$ unitati VN

Virusul Bolii de Newcastle inactivat, tulpina clone 30

$\geq 50 \text{ PD}_{50}$ unitati

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apa in ulei pentru injectii intramusculare sau subcutanate.

Nobilis IBmulti+ND se prezintă sub forma unui lichid uleios, omogen, de culoare albă, ușor de injectat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (tineret de înlocuire pentru reproducție și gaini ouătoare).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul este recomandat pentru revaccinarea efectivului de gaini ouătoare și de reproducție pentru protecția împotriva serotipului Massachusetts și a serotipului D207/D274 (și a serotipurilor înrudite ale virusului Bronsitei Infectioase), pentru utilizare în zone unde serotipurile de virus al BI acoperite de tulpinile de vaccin sunt cunoscute ca fiind prevalente și pentru protecția împotriva Bolii de Newcastle.

În zone unde nu sunt prezente serotipurile variant ale virusului BI, pot fi folosite vaccinuri Nobilis care conțin tulpina Massachusetts. În zonele cunoscute pentru prevalența serotipurilor variant de B.I., va trebui utilizat un vaccin din gama Nobilis ce include și tulpinile variant de B.I.

Găinile dezvoltă imunitate după 4 săptămâni de la vaccinare și durează cel puțin o perioadă de ouat.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la mai puțin de 2 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii sau cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Se vor vaccina numai pasările sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de folosi vaccinul, acesta trebuie adus la temperatura camerei (15-25°C). Utilizați ace și seringi sterile.



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

Pentru utilizator:

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.

Pentru medic:

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)

La pasările sanatoase nu apar reacții clinice. La locul inoculării poate să apară ocazional o ușoară inflamație care poate dura câteva săptămâni.

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt interacțiuni când se utilizează simultan cu alte vaccinuri Intervet inactivate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Nobilis IBmulti+ND se administrează în jurul vârstei de 16-20 săptămâni dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înaintea debutului perioadei de ouat.

Pentru eficiența revaccinării, înainte de vaccinarea cu Nobilis IB multi+ND, tineretul va fi vaccinat cu vaccinuri vii împotriva bolii Newcastle și a bronșitei infecțioase.

Vaccinarea primară împotriva bronșitei infecțioase produsă de serotipul Massachusetts: se recomandă următoarea schemă:

- La vârsta de o zi –vaccin Nobilis IB care conține tulpina Ma5 sau vaccin NobilisIB care conține tulpina H120 prin pulverizare /metoda oculo-nazală.

Vaccinarea primară suplimentară împotriva bronșitei infecțioase produsă de serotipuri diferite ale virusului BI (IB Multi):

-8-12 săptămâni- preferabil cu vaccinuri omoloage Nobilis IB tulpina D274 (serotipul D207/D274), sau alte vaccinuri; Nobilis IB tulpina Ma5 sau Nobilis IB H 120.

Metoda de aplicare: preferabil oculo-nazal, sau poate fi administrat și prin pulverizare

Cele mai bune rezultate se obțin dacă vaccinarea cu vaccin inactivat are loc la un interval de 6 săptămâni sau mai mult după vaccinarea primară cu vaccin viu, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înaintea debutului perioadei de ouat.

Doze și 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.

Imunitate:



Dacă vaccinarea primară și revaccinările au fost realizate corect păsările vor dezvolta un nivel al anticorpilor care va asigura protecție împotriva Bolii de Newcastle și a pierderilor de producție produse de serotipurile virusului bronșitei infecțioase ce sunt acoperite de tulpinile vaccinale.

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

Nu sunt observate simptome speciale după administrarea unei doze duble.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat ce conține o combinație de Virus Bronșitic (2 serotipuri) + virus al bolii Newcastle

Antigenele sunt încorporate într-o emulsie apă-în-ulei pentru a asigura stimularea prelungită a imunității.
codul veterinar ATC: QI01AA10

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicina,
Parafina lichida ușoară,
Polisorbat 80,
Oleat sorbitan,
Formaldehida
Apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă, clasă hidrolitică tip II (Ph.Eur.) sau de polietilena tereftalat (PET) și conțin 250 sau 500 ml (500 sau 1000 de doze) de vaccin. Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc din nitril și sunt sigilate cu un capac din aluminiu codificate prin culoare.

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 International B.V.

Wijn de Korfverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

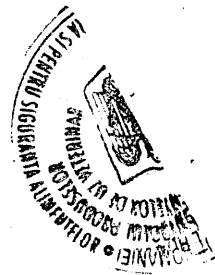
06.05.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

)

)





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton pentru 500 / 1000 de doze (250 / 500 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IBmulti+ND, vaccin impotriva virusului Bronsitei infectioase si virusului Bolii de Newcastle inactivate pentru gaini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active pe doza (0,5) ml :

Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unitati VN
Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina D274	$\geq 4.0 \log_2$ unitati VN
Virusul Bolii de Newcastle inactivat, tulpina clone 30	$\geq 50 PD_{50}$ unitati

Glicina, Parafina lichida ușoară, Polisorbat 80, Oleat sorbitan, Formaldehida, Apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apa in ulei pentru injectii intramusculare sau subcutanate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 / 1000 de doze (250 / 500 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (tineret de inlocuire pentru reproducție si gaini ouatoare).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Înainte de utilizare: citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecărei păsări trebuie să i se administreze 0,5 ml de vaccin pe cale intramusculară, la nivelul mușchiului coapsei sau al pieptului, sau pe cale subcutanată, în partea inferioară a gâtului.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



După deschiderea flaconului se recomandă ca întreg conținutul să fie utilizat în decurs de 3 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IBmulti+ND, vaccin impotriva virusului Bronsitei infectioase si virusului Bolii de Newcastle inactivate pentru gaini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active pe doza (0,5) ml :

Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unitati VN
Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina D274	$\geq 4.0 \log_2$ unitati VN
Virusul Bolii de Newcastle inactivat, tulpina clone 30	$\geq 50 PD_{50}$ unitati
Glicina, Parafina lichida ușoară, Polisorbat 80, Oleat sorbitan, Formaldehida, Apă pentru injecții	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apa in ulei pentru injectii intramusculare sau subcutanate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 / 1000 de doze (250 / 500 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (tineret de inlocuire pentru reproducție si gaini ouatoare).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecărei păsări trebuie să i se administreze 0,5 ml de vaccin pe cale intramusculară, la nivelul mușchiului coapsei sau al pieptului, sau pe cale subcutanată, în partea inferioară a gâtului.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschiderea flaconului se recomandă ca întreg conținutul să fie utilizat în decurs de 3 ore



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

se păstrează la frigider (2°C- 8 °C)
A se feri de îngheț.

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

Lot {număr}



ANEXA w.5



B.PROSPECT





PROSPECT
Nobilis IBmulti+ND,

vaccin împotriva virusului Bronsitei infectioase si virusului Bolii de Newcastle inactivate pentru
gaini

**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.

și

Laboratorios Intervet S.A.
Poligono El Montalvo, apartaado 3006
Salamanca,
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IBmulti+ND, vaccin împotriva virusului Bronsitei infectioase si virusului Bolii de Newcastle inactivate pentru gaini

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

Substanțe active pe doza (0,5) ml :

Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unitati VN
Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina D274	$\geq 4.0 \log_2$ unitati VN
Virusul Bolii de Newcastle inactivat, tulpina clone 30	$\geq 50 PD_{50}$ unitati
Glicina, Parafina lichida ușoară, Polisorbitat 80, Oleat sorbitan, Formaldehida, Apă pentru injecții	

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este recomandat pentru revaccinarea efectivului de gaini ouatoare si de reproducție pentru protecția împotriva serotipului Massachusetts si a serotipului D207/D274 (si a serotipurilor inrudite ale virusului Bronsitei Infectioase) , pentru utilizare in zone unde serotipurile de virus al BI acoperite de tulpinile de vaccin sunt cunoscute ca fiind prevalente si pentru protecția împotriva Bolii de Newcastle.

In zone unde nu sunt prezente serotipurile variant ale virusului BI, pot fi folosite vaccinuri Nobilis care contin tulpina Massachusetts. In zonele cunoscute pentru prevalenta serotipurilor variant de B.I., va trebui utilizat un vaccin din gama Nobilis ce include si tulpinile variant de B.I. Găinile dezvoltă imunitate după 4 săptămâni de la vaccinare si durează cel puțin o perioada de ouat.

5. CONTRAINDICAȚII



Nu se utilizează la mai puțin de 2 săptămâni după administrarea vaccinului viu sau cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.



6. REACȚII ADVERSE

La păsările sănătoase nu apar reacții clinice. La locul inoculării poate să apară ocazional o ușoară inflamație care poate dura câteva săptămâni.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (tineret de înlocuire pentru reproducție și găini ouătoare).

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

Doze și administrare:

Fiecărei păsări trebuie să i se administreze 0,5 ml de vaccin pe cale intramusculară, la nivelul mușchiului coapsei sau al pieptului, sau pe cale subcutanată, în partea inferioară a gâtului.

Imunitate:

Dacă vaccinarea primară și revaccinările au fost realizate corect păsările vor dezvolta un nivel de anticorpi care vor asigura protecție împotriva bolii de Newcastle și a pierderilor de producție produse de serotipurile virusului bronșitei Infecțioase ce sunt acoperite de tulpinile vaccinale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nobilis IBmulti+ND se administrează în jurul vârstei de 16-20 săptămâni dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de debutului perioadei de ouat.

Pentru eficiența revaccinării, înainte de vaccinarea cu Nobilis IB multi+ND, tineretul va fi vaccinat cu vaccinuri vii împotriva bolii Newcastle și a bronșitei infecțioase.

Vaccinarea primară împotriva bronșitei infecțioase produsă de serotipul Massachusetts: se recomandă următoarea schemă:

- La vârsta de o zi –vaccin Nobilis IB care conține tulpina Ma5 sau vaccin NobilisIB care conține tulpina H120 prin pulverizare /metoda oculo-nazală.

Vaccinarea primară suplimentară împotriva bronșitei infecțioase produsă de serotipuri diferite ale virusului BI (IB Multi):

-8-12 săptămâni- preferabil cu vaccinuri omoloage Nobilis IB tulpina D274 (serotipul D207/D274), sau alte vaccinuri; Nobilis IB tulpina Ma5 sau Nobilis IB H 120.

Metoda de aplicare: preferabil oculo-nazal, sau poate fi administrat și prin pulverizare

Cele mai bune rezultate se obțin dacă vaccinarea cu vaccin inactivat are loc la un interval de 6 săptămâni sau mai mult după vaccinarea primară cu vaccin viu, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de debutului perioadei de ouat.

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta trebuie adus la temperatura camerei (15-25°C). Utilizați ace și seringi sterile.

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 nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

După deschiderea flaconului se recomandă ca întreg conținutul să fie utilizat în decurs de 3 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Pentru utilizator:

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.

Pentru medic:

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.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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

Distrugearea 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

24.Sep.2010

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii cu flacoane ce contin 250 sau 500 ml (500 sau 1000 de doze) de vaccin.

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

