

PROSPECT

Nobilis IB+ND+EDS, vaccin inactivat pentru puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

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 Koverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Producător pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Intervet SA,
Poligono Industrial, Salamanca,
Spain

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+ND+EDS, vaccin inactivat pentru puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

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

Substanțe active/doză (0,5 ml):

Virusul Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	$\geq 6.0 \log_2$ unitati IH
Virusul Pseudopestei Aviare inactivat, tulpina Clona 30	$\geq 4 \log_2$ unitati IH pe 1/50 doză
sau ≥ 50 unitati PD ₅₀	
Virusul Sindromului Caderii Ouatului inactivat, tulpina '76 BC14	$\geq 6.5 \log_2$ unitati IH
Parafina lichida, polisorbitat 80, sorbitan mono-oleate, glicina, apa pentru injectare	

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea gainilor din rasele usoare si de inlocuire pentru:

- Prevenirea scăderii productiei de oua produsă de virusul Bronșitei Infecțioase serotipul Massachusetts si reducerea infectiei la pasari
 - Prevenirea mortalității și semnelor clinice produse de virusul Pseudopestei Aviare;
 - Prevenirea scăderii productiei de oua produsă de infectia cu virusul Sindromul Caderii Ouatului
- Imunitatea activa se dezvoltă in 4 saptamani si este mentinuta pe parcursul unei perioade de ouat (pentru bolile produse de virusul Bronsitei Infecțioase si virusul Pseudopestei este necesara o prima vaccinare cu vaccinuri vii adecvate impotriva acestor agenti patogeni, in timpul perioadei de crestere)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

La locul inoculării poate să apară un nodul de dimensiuni mici (care remite în 2 săptămâni)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Nobilis IB+ND+EDS trebuie administrat la pasari in jurul varstei de 14-20 saptamani, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului.

Prima dată se administrează vaccinuri vii împotriva bronsitei infectioase și bolii Newcastle, exceptând cazurile în care testele serologice indică altfel. Intervalul dintre prima vaccinare și rapel nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni și preferabil, mai mare de 6 săptămâni.

Doza: 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în picior sau musculatură pieptului sau prin injectări subcutanate, pe fața dorsală a gâtului, folosind ace de mărime medie (20g x ½”).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Ocazional, vaccinul se poate separa în două straturi. Acesta nu afectează în nici un fel valoarea biologică. Agitați bine flaconul înainte de folosire și periodic pe parcursul folosirii. Pentru administrare trebuie utilizat un sistem automat de injectare care încorporează un dispozitiv care asigură administrarea corectă și prevenine posibilă contaminare a vaccinului. Asigurați-vă că echipamentul este curat și steril înainte de utilizare. Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu parti din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.

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 proteja de lumină. A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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.



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

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: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+ND+EDS, vaccin inactivat pentru puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doza de 0,5 ml

Substanțe active:

Virusul Bronșitei Infecioase inactivat tulpina M41	$\geq 6.0 \log_2$ unitati IH
Virusul Pseudopestei Aviare inactivat, tulpina Clona 30 doză sau 50 unitati PD ₅₀	$\geq 4 \log_2$ unitati IH pe 1/50
Virusul Sindromului Caderii Ouatului inactivat, tulpina '76 BC14	$\geq 6.5 \log_2$ unitati IH

Adjuvant:

Parafina lichida

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apă-în-ulei, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea gainilor din rasele usoare si de inlocuire pentru:

- Prevenirea scăderii productiei de oua produsă de virusul Bronșitei Infecțioase serotipul Massachusetts si reducerea infectiei la pasari
 - Prevenirea mortalității și semnelor clinice produse de virusul Pseudopestei Aviare;
 - Prevenirea scăderii productiei de oua produsă de infectia cu virusul Sindromul Caderii Ouatului
- Imunitatea activa se dezvoltă in 4 saptamani si este mentinuta pe parcursul unei perioade de ouat (pentru bolile produse de virusul Bronsitei Infecțioase si virusul Pseudopestei este necesara o prima vaccinare cu vaccinuri vii adecvate impotriva acestor agenti patogeni, in timpul perioadei de crestere)

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un bun raspuns imun se bazeaza pe reactia la agentul imunogenic si un sistem imunitar solid. Imunogenitatea antigenului vaccinului poate fi redusă de conditiile de depozitare improprii si de administrarea inadecvata. Răspunsul imun al animalului poate fi compromis de o serie de factori, inclusiv starea proasta de sanatate, modul de nutritie, factorii genetici, terapia medicamentoasa administrata concomitent cu vaccinul si stresul. In anumite conditii, de exemplu prezența unei boli grave poate duce la moarte chiar și păsările complet imune. Succesul vaccinarii nu poate fi sinonim cu protectia completa in fata unei boli provocate.

Nu se vor vaccina pasarile bolnave.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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 locul de inoculării poate să apară un nodul de dimensiuni mici (care remite în 2 săptămâni)

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar. Nu s-au observat interacțiuni la vaccinarea simultană cu alte vaccinuri Intervet inactivate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Nobilis IB+ND+EDS trebuie administrat la pasari in jurul varstei de 14-20 saptamani, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului. Prima dată se administrează vaccinuri vii împotriva bronsitei infectioase și bolii Newcastle, exceptând cazurile în care testele serologice indică altfel. Intervalul dintre prima vaccinare și rapel nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni și preferabil, mai mare de 6 săptămâni.

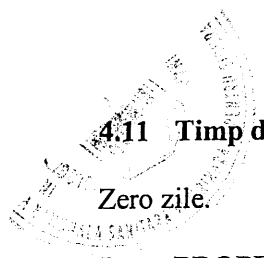
Doza: 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în picior sau musculatură pieptului sau prin injectări subcutanate, pe fața dorsală a gâtului, folosind ace de marime medie (20g x ½").

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Ocazional, vaccinul se poate separa în două straturi. Acesta nu afectează în nici un fel valoarea biologică. Agitați bine flaconul înainte de folosire și periodic pe parcursul folosirii. Pentru administrare trebuie utilizat un sistem automat de injectare care încorporează un dispozitiv care asigură administrarea corectă și prevenine posibilă contaminare a vaccinului. Asigurați-vă că echipamentul este curat și steril înainte de utilizare. Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu parti din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.

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

Nu s-au observat simptome particulare după administrarea unei doze duble





4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat care contine o combinatie de virus al bronșitei infecțioase (serotipul Massachusetts), virus Newcastle, virusul sindromului caderii ouatului. Antigenele sunt incorporate in emulsie apa-in-ulei pentru a prelungi perioada de stimulare a imunitatii.

Codul veterinar ATC: QI01A A13

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafina lichida, polisorbat 80, sorbitan mono-oleate, glicina, apa pentru injectare

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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 proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce contine flacon din polietilena tereftalat (PET) cu 250 ml si 500 ml (500 si 1000 doze).

Flacoanele sunt din sticla hidrolitica Tip II(Ph. Eur.) sau polietilena tereftalat (PET) si sunt inchise cu dopuri de cauciuc nitrilic si sigilate cu capac 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 Körverstr. 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

A se elibera numai pe bază de prescripție medical-veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton ce conține un flacon din PET cu 250 ml și 500 ml (500 și 1000 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+ND+EDS, vaccin inactivat pentru puii de găina (rase ușoare și de înlocuire)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active /doză (0,5 ml):

Virusul Bronșitei Infecioase inactivat, tulpina M41

$\geq 6.0 \log_2$ unitati IH

Virusul Pseudopestii Aviare inactivat, tulpina Clona 30

$\geq 4 \log_2$ unitati IH pe 1/50 doză

sau ≥ 50 unitati PD₅₀

Virusul Sindromului Caderii Ouatului inactivat, tulpina '76 BC14

$\geq 6.5 \log_2$ unitati IH

Parafina lichida, polisorbitat 80, sorbitan mono-oleate, glicina, apa pentru injectare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apă-în-ulei, de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x flacon 250 ml și 500 ml (500 și 1000 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găina (rase ușoare și de înlocuire)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează în doză de 0,5 ml prin injectare pe cale intramusculară sau subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină. 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.,
Wim de Koverstraat 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

Flacon din PET cu 250 ml si 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+ND+EDS, vaccin inactivat pentru puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active/ doză (0,5 ml):

Virusul Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41

$\geq 6.0 \log_2$ unitati IH

Virusul Pseudopestei Aviare inactivat, tulpina Clona 30

$\geq 4 \log_2$ unitati IH pe 1/50

doză sau ≥ 50 unitati PD₅₀

Virusul Sindromului Caderii Ouatului inactivat, tulpina '76 BC14

$\geq 6.5 \log_2$ unitati IH

Parafina lichida, polisorbitat 80, sorbitan mono-oleate, glicina, apa pentru injectare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apă-în-ulei, de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml (500 doze).

500 ml (1000 doze).

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează în doză de 0,5 ml prin injectare pe cale intramusculară sau subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină. 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}