

PROSPECT

Nobilis ILT, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare

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 Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Intervet S.A.
Poligono El Montalvo, apartaado 3006
Salamanca,
Spania
si
Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ILT, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare

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

Fiecare doza conține virusul viu al laringotraheitei infectioase tulpina Serva minimum $2,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ si maxim $3,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$.

Compozitia stabilizatorului: (inainte de liofilizare):

- Digerat pancreatic de cazeina
- Glicina
- Clorura de sodiu
- Fosfat monobazic de potasiu
- Fosfat disodic dihidrat
- Gentamicina sulfat
- Apa pentru injectii

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Este indicat pentru vaccinarea preventivă ca și pentru cea de necesitate a puilor de gaina contra laringotraheitei infectioase aviare.

Vaccinul este produs dintr-o tulpina speciala, modificata ca sa permita administrarea intraoculara inca de la prima vaccinare. Vaccinarea prin aceasta metoda induce o instalare timpurie a imunitatii (la 4 -5 zile de la vaccinare) care dureaza pentru cel putin 1 an daca pasarile sunt vaccinate conform programului de vaccinare recomandat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt când se utilizează conform instrucțiunilor.

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea poate produce la unele pasări o conjunctivită ușoară tranzitorie.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găina.

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

Doze și administrare

Vaccinarea se face prin administrarea unei picături intraocular. Pentru a asigura uniformitatea picăturilor și a nu se pierde vaccin, flaconul se ține inversat, în poziție verticală.

Program de vaccinare

Se recomandă vaccinarea păsărilor susceptibile de îmbolnăvire la vârsta de 4 - 6 săptămâni și revaccinarea la 14 - 16 săptămâni.

În cazuri de necesitate, vaccinarea poate fi efectuată mai târziu dar revaccinarea se va face cu cel puțin o lună înaintea începerii ouatului, tot prin administrare oculară. În fermele în care apare laringotraheita infecțioasă, se vor vaccina toate păsările, chiar dacă ele nu manifestă simptome și sunt în stare clinică bună, astfel încât să fie controlată transmiterea bolii și pierderile cauzate de ea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pregătirea soluției vaccinale

- Se deschide fiola cu vaccin liofilizat și flaconul cu diluant Oculo-Nasal.
- Prin intermediul racordului de plastic al flaconului cu diluant se conectează cele două flacoane.
- Se agită cele două flacoane până la dizolvarea vaccinului.
- Se îndepărtează flaconul cel mic, se transferă lichidul vaccinal în flaconul de plastic al diluantului și se fixează picuratorul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

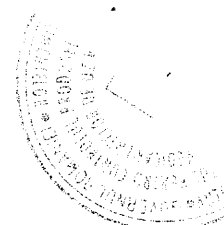
A se păstra la frigider (2°C - 8 °C) .

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: maxim 2 ore.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nobilis ILT nu se va administra concomitent cu alte vaccinuri care acționează asupra aceluiași organ (tractul respirator).

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

Spalați și dezinfectați echipamentul și mainile după vaccinare. Orice surplus de vaccin va fi distrus prin ardere sau fierbere.

Se va evita contactul cu vaccinul cât se poate de mult.

Păsări ouătoare:

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

Nobilis ILT nu se va administra concomitent cu alte vaccinuri care acționează asupra aceluiași organ (tractul respirator).

Intervalul dintre două vaccinări de acest tip se recomandă să fie minim 14 zile.

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 ce conțin pelete liofilizate cu 500, 1 000, 2 500, 3 000, 5 000 sau 10 000 doze, ambalate în cutii de carton cu 10 flacoane

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 ILT, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă/ doză :

Virusul viu al laringotraheitei infectioase tulpina Serva în stabilizator minimum, $2,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ și maxim $3,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ pe doză.

Adjuvant(adjuvanți):

stabilizator și gentamicină sulfat.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastila liofilizată de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găina.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Este indicat pentru vaccinarea preventivă ca și pentru cea de necesitate a puilor de găina contra laringotraheitei infectioase aviare.

Vaccinul este produs dintr-o tulpină specială, modificată ca să permită administrarea intraoculară încă de la prima vaccinare. Vaccinarea prin această metodă induce o instalare timpurie a imunității (la 4 -5 zile de la vaccinare) care durează pentru cel puțin 1 an dacă păsările sunt vaccinate conform programului de vaccinare recomandat.

4.3 Contraindicații

Nu sunt când se utilizează conform instrucțiunilor.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor vaccina doar păsările sănatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nobilis ILT nu se va administra concomitent cu alte vaccinuri care acționează asupra aceluiași organ (tractul respirator).

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

Spalati si dezinfectati echipamentul si mainile dupa vaccinare. Orice surplus de vaccin va fi distrus prin ardere sau fierbere.

Se va evita contactul cu vaccinul cat se poate de mult.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinarea poate produce la unele pasari o conjunctivita usoara tranzitorie.

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

Păsări ouătoare:

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nobilis ILT nu se va administra concomitent cu alte vaccinuri care actioneaza asupra aceluasi organ (tractul respirator).

Intervalul dintre doua vaccinari de acest tip se recomanda sa fie minim 14 zile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pregatirea solutiei vaccinale

- Se deschide fiola cu vaccin liofilizat și flaconul cu diluant Oculo-Nasal.
- Prin intermediul racordului de plastic al faconului cu diluant se conecteaza cele doua flacoane.
- Se agita cele doua flacoane pana la dizolvarea vaccinului.
- Se indeparteaza flaconul cel mic, se transfera lichidul vaccinal in flaconul de plastic al diluantului si se fixeaza picuratorul.

Doze si administrare

Vaccinarea se face prin administrarea unei picaturi intraocular. Pentru a asigura uniformitatea picăturilor si a nu se pierde vaccin, flaconul se ține inversat , în pozitie verticala.

Program de vaccinare

Se recomanda vaccinarea păsărilor susceptibile de îmbolnăvire la vârsta de 4 - 6 săptămâni și revaccinarea la 14 - 16 săptămâni.

În cazuri de necesitate, vaccinarea poate fi efectuată mai târziu dar revaccinarea se va face cu cel puțin o lună înaintea începerii ouatului, tot prin administrare oculara. În fermele în care apare laringotraheita infectioasa, se vor vaccina toate păsările, chiar dacă ele nu manifestă simptome și sunt în stare clinică bună, astfel încât sa fie controlată transmiterea bolii și pierderile cauzate de ea.

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

La doze duble nu apar alte simptome clinice decat cele descrise la punctul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE



Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare, codul veterinar ATC: QI01AD08

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Compoziția stabilizatorului: (înainte de liofilizare):

- Digerat pancreatic de cazeina
- Glicina
- Clorura de sodiu
- Fosfat monobazic de potasiu
- Fosfat disodic dihidrat
- Gentamicina sulfat
- Apa pentru injecții

6.2 Incompatibilități

Nobilis ILT nu se va administra concomitent cu alte vaccinuri care acționează asupra aceluiași organ (tractul respirator).

De aceea, se recomandă ca intervalul dintre două vaccinări de același tip să fie minim de 14 zile.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: maxim 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 lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă hidrolitică de tip III, ce conțin pelete liofilizate cu 500, 1 000, 2 500, 3 000, 5 000 sau 10 000 doze, ambalate în cutii de carton cu 10 flacoane. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsula din aluminiu codificată prin culoare.
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 International B.V.
Wim de Körverstr. 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

Se elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala veterinara.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ILT, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doza contine virusul viu al laringotraheitei infectioase tulpina Serva in stabilizator minimum pe doza, $2,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ si maxim $3,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastila liofilizata de culoare alba.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 500, 1 000, 2 500, 3 000, 5 000 sau 10 000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Este indicat pentru vaccinarea preventivă ca și pentru cea de necesitate a puilor și găinilor contra laringotraheitei infectioase aviare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intraoculara.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Nobilis ILT nu se va administra concomitent cu alte vaccinuri care actioneaza asupra aceluasi organ (tractul respirator).
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare,/deschidere, se va utiliza in decurs de 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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 Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ILT, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare

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

pe doza: minimum, $2,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ si maxim $3,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ de virus LTI - tulpina Serva in stabilizator

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

500, 1 000, 2 500, 3 000, 5 000 sau 10 000 doze.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intraoculara.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza in decurs de 2 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.