



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS Ma 5+Clone 30

Vaccin viu, bivalent, liofilizat împotriva Bronșitei Infectioase și Bolii Newcastle.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține minim 3.0 și maxim 5.8 log₁₀ EID₅₀ de virus viu al Bronșitei Infectioase tulipina Ma 5 și minim 6.0 și maxim 7.7 log₁₀ EID₅₀ de virus viu al Bolii Newcastle, tulipina Clona 30.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a puilor sănătoși împotriva serotipului Massachusetts al virusului Bronșitei infecțioase și împotriva virusului Bolii Newcastle.

Durata și nivelul imunității care se instalează depind de vârstă puilor, starea de sănătate și de întreținere a lor. Condițiile de igienă și respectarea condițiilor de creștere pot influența instalarea imunității.

4.3 Contraindicații

Când este folosit conform instrucțiunilor - nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se vaccinează puii bolnavi.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Se vor folosi seringi și ace sterile.

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

Spălați și dezinfecțați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

Evitați contactul cu virusul vaccinului cât mai mult posibil.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La pasările sănătoase nu s-au observat reacții adverse. Durata și intensitatea reacțiilor postvaccinale depind de starea de sănătate și întreținere a puilor.





4.7 Deliofilizare în perioada de ouat

Succesul vaccinarea în perioada de ouat poate fi însorită de scaderea trecătoare a producției de ouă.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare efectelor acestui vaccin când este utilizat cu alt virus viral care produce infectii la nivelul tractului respirator. Pentru evitarea interferenței între vaccinurile vii care acționează asupra aparatului respirator se va menține un interval de minimum 14 zile între vaccinări.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administreaza cate o doza de vaccin care contine intre 3.0-5.8 log₁₀ EID₅₀ (de virus viu al Bronșitei Infectioase) și intre 6.0-7.7 log₁₀ EID₅₀ (de virus viu al Bolii Newcastle) pe animal prin:

- vaccinare prin aerosoli
- aplicare prin apa de băut
- aplicare oculo/nazala

Program de vaccinare:

Vaccinarea poate fi făcută, fără riscuri, începând la vârsta de 1 zi.

Broileri:

- vaccinare la vârsta de o zi cu Ma 5 + Clona 30 cu generator de aerosoli sau oculo-nazal; dacă în zonă este risc endemic de Boala Newcastle se revaccinează cu Clona 30 la aproximativ 4 săptămâni cu generator de aerosoli, oculo-nazal sau prin apa de băut.

Păsările ouătoare și de reproducție

- vaccinare la vârsta de o zi cu Ma 5 + Clona 30 cu generator de aerosoli sau oculo-nazal; dacă în zonă există riscul endemic de Boala Newcastle se revaccinează cu Clona 30, după aproximativ 4 săptămâni, cu generator de aerosoli, oculo-nazal sau prin apa de băut;

- revaccinare cu Ma 5 + Clona 30 la vârsta de 6 săptămâni cu generator de aerosoli, oculo-nazal sau prin apa de băut. Programul de vaccinare pentru ouătoare și reproducție trebuie completat cu o vaccinare cu vaccin inactivat care să conțină virusul Bronșitei Infectioase și virusul p.p.a. în scopul protejării pe toată perioada de ouat.

Durata și nivelul imunității care se instalează depind de vârsta puilor, starea de sănătate și de întreținere a lor. Condițiile de igienă și respectarea condițiilor de creștere pot influența instalarea imunității.

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, bivalent împotriva Bronșitei Infectioase și Bolii Newcastle
Codul veterinar ATC: QI01AD011

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Compoziția stabilizatorului (înainte deliofilizare) este listat mai jos:

- Sorbitol
- Gelatina hidrolizata



- Cazeina pancreatică digestivă
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru injectare



6.2 Incompatibilități

Clona 30 poate fi folosită în același timp cu tulpina Ma 5 a virusului Bronșitei Infectioase. Între două vaccinări succesive cu vaccinuri diferite trebuie să existe un interval de cel puțin 7 zile.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se proteja de lumină.

Flacoanele deschise se vor folosi imediat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii cu 10 flacoane, fiecare continand 500, 1000, 2500, 2000, 3000, 5000 și 10 000 de doze.

Flacoane din sticlă hidrolitică de tip II ce conțin peletă liofilizată. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsula codificată din aluminiu.

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
The Netherlands

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060711

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.10.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS Ma 5+Clone 30

Vaccin viu, bivalent, liofilizat împotriva Bronșitei Infectioase și Bolii Newcastle.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin conține minim 3.0 și maxim 5.8 \log_{10} EID₅₀ de virus viu al Bronșitei Infectioase tulpina Ma 5 și minim 6.0 și maxim 7.7 \log_{10} EID₅₀ de virus viu al Bolii Newcastle, tulpina Clona 30.

Compoziția stabilizatorului (înainte de liofilizare) este listată mai jos:

- Sorbitol
- Gelatina hidrolizată
- Cazeina pancreatică digestivă
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru injectare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

O pastilă liofilizată de culoare alb murdar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 10 flacoane.

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor sănătoși împotriva serotipului Massachusetts al virusului Bronșitei Infectioase și împotriva virusului Bolii Newcastle.

Durata și nivelul imunității care se instalează depind de vârstă puilor, starea de sănătate și de întreținere a lor. Condițiile de igienă și respectarea condițiilor de creștere pot influența instalarea imunității.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează o doză de vaccin care conține între 3.0-5.8 \log_{10} EID₅₀ (de virus viu al Bronșitei Infectioase) și între 6.0-7.7 \log_{10} EID₅₀ (de virus viu al Bolii Newcastle) pe animal prin:

- vaccinare prin aerosoli
- aplicare prin apă de băut
- aplicare oculo/nazală

Program de vaccinare:

Vaccinarea poate fi făcută, fără riscuri, începând la vârstă de 1 zi.

Broileri:

- vaccinare la vârstă de o zi cu Ma 5 + Clona 30 cu generator de aerosoli sau oculo-nazal; dacă în zonă este risc endemic de Boala Newcastle se revaccinează cu Clona 30 la aproximativ 4 săptămâni cu generator de aerosoli, oculo-nazal sau prin apă de băut.



Păsările ouătoare și de reproducție

- vaccinare la vârstă de o zi cu Ma 5 + Clona 30 cu generator de aerosoli sau oculo-nazal; ~~dacă în zona există riscul endemic de Boala Newcastle se revaccinează cu Clona 30, după aproximativ 4 săptămâni, cu generator de aerosoli, oculo-nazal sau prin apa de băut;~~
- revaccinare cu Ma 5 + Clona 30 la vârstă de 6 săptămâni cu generator de aerosoli, oculo-nazal sau prin apa de băut. Programul de vaccinare pentru ouătoare și reproducție trebuie completat cu vaccinare cu vaccin inactivat care să conțină virusul Bronșitei Infectioase și virusul p.p.a. în scopul protejării pe toată perioada de ouat.

Durata și nivelul imunității care se instalează depind de vârstă puilor, starea de sănătate și de întreținere a lor. Condițiile de igienă și respectarea condițiilor de creștere pot influența instalarea imunității.

8. TEMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Se vor folosi seringi și ace sterile.

Spălați și dezinfecțați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

Evitați contactul cu virusul vaccinului cât mai mult posibil.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După reconstituire: 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se proteja de lumină.

Flacoanele deschise se vor folosi imediat.

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. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE





Interjet International B.V.
Mijdrechtse Kokerstr. 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060711

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

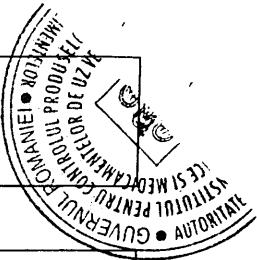
<Serie> < Lot> < BN>{număr}

V
GDEB ETT
B. B. H. M. M. G. B. S. C. L. D.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de 500, 1000, 2500, 2000, 3000, 5000 și 10 000 de doze.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS Ma 5+Clone 30

Vaccin viu, bivalent, liofilizat împotriva Bronșitei Infectioase și Bolii Newcastle.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin conține minim 3.0 și maxim 5.8 log₁₀ EID₅₀ de virus viu al Bronșitei Infectioase tulipina Ma 5 și minim 6.0 și maxim 7.7 log₁₀ EID₅₀ de virus viu al Bolii Newcastle, tulipina Clona 30.

Compoziția stabilizatorului (înainte deliofilizare) este listată mai jos:

- Sorbitol
- Gelatină hidrolizată
- Cazeină pancreatică digestivă
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru injectare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

O pastilă liofilizată de culoare alb murdar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 500, 1000, 2500, 2000, 3000, 5000 și 10 000 de doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor sănătoși împotriva serotipului Massachusetts al virusului Bronșitei Infectioase și împotriva virusului Bolii Newcastle.

Durata și nivelul imunității care se instalează depind de vârstă puilor, starea de sănătate și de întreținere a lor. Condițiile de igienă și respectarea condițiilor de creștere pot influența instalarea imunității.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează o doză de vaccin care conține între 3.0-5.8 log₁₀ EID₅₀ (de virus viu al Bronșitei Infectioase) și între 6.0-7.7 log₁₀ EID₅₀ (de virus viu al Bolii Newcastle) pe animal prin:

- vaccinare prin aerosoli
- aplicare prin apă de băut
- aplicare oculo/nazala

Program de vaccinare:

Vaccinarea poate fi făcută, fără riscuri, începând la vârstă de 1 zi.

Broileri:



- vaccinare la vîrsta de o zi cu Ma 5 + Clona 30 cu generator de aerosoli sau oculo-nazal; dacă în zonă există risc endemic de Boala Newcastle se revaccinează cu Clona 30 la aproximativ 4 săptămâni cu generator de aerosoli, oculo-nazal sau prin apă de băut.

*Păsările ouătoare și de reproducție

- vaccinare la vîrsta de o zi cu Ma 5 + Clona 30 cu generator de aerosoli sau oculo-nazal; dacă în zonă există risc endemic de Boala Newcastle se revaccinează cu Clona 30, după aproximativ 4 săptămâni, cu generator de aerosoli, oculo-nazal sau prin apă de băut;

- revaccinare cu Ma 5 + Clona 30 la vîrsta de 6 săptămâni cu generator de aerosoli, oculo-nazal sau prin apă de băut. Programul de vaccinare pentru ouătoare și reproducție trebuie completat cu o vaccinare cu vaccin inactivat care să conțină virusul Bronșitei Infectioase și virusul p.p.a. în scopul protejării pe toată perioada de ouat.

Durata și nivelul imunității care se instalează depind de vîrsta puilor, starea de sănătate și de întreținere a lor. Condițiile de igienă și respectarea condițiilor de creștere pot influența instalarea imunității.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Se vor folosi seringi și ace sterile.

Spălați și dezinfecțați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

Evitați contactul cu virusul vaccinului cât mai mult posibil.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După reconstituire: 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se proteja de lumină.

Flacoanele deschise se vor folosi imediat.

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. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemână copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060711

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN>{număr}

V
Dr. BĂHUANĂ O. B. GEORGESCU
lunato'





B.PROSPECT



PROSPECT

NOBILIS Ma 5+Clone 30

Vaccin viu, bivalent, liofilizat împotriva Bronsitei Infectioase si Bolii Newcastle.



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 și producător:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS Ma 5+Clone 30

Vaccin viu, bivalent, liofilizat împotriva Bronsitei Infectioase si Bolii Newcastle,

3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Fiecare doză de vaccin conține:

- virus viu al Bronșitei Infectioase, tulipa Ma 5minim 3.0 si maxim 5.8 log₁₀ EID₅₀ și
- virus viu al Bolii Newcastle, tulipa Clona 30.....minim 6.0 si maxim 7.7 EID₅₀

Compoziția stabilizatorului (înainte de liofilizare) este listat mai jos:

- Sorbitol
- Gelatină hidrolizată
- Cazeina pancreatică digestivă
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru injectare

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor sănătoși împotriva serotipului Massachusetts al virusului Bronșitei infecțioase și împotriva virusului Bolii Newcastle.

Durata și nivelul imunității care se instalează depind de vârstă puilor, starea de sănătate și de întreținere a lor. Condițiile de igienă și respectarea condițiilor de creștere pot influența instalarea imunității.

5. CONTRAINDICAȚII

Când este folosit conform instrucțiunilor - nu există

6. REACȚII ADVERSE

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

La pasările sănătoase nu s-au observat reacții adverse. Durata și intensitatea reacțiilor postvaccinale depind de starea de sănătate și întreținere a puilor.

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină



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

Se administreaza cate o doza care contine intre 3.0-5.8 log₁₀ EID₅₀ (de virus viu al Bronșitei Infectioase) și intre 6.0-7.7 log₁₀ EID₅₀ (de virus viu al Bolii Newcastle) pe animal prin:

- vaccinare prin aerosoli
- aplicare prin apa de băut
- aplicare oculo/nazala

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Program de vaccinare:

Vaccinarea poate fi făcută, fără riscuri, începând la vârsta de 1 zi.

Broileri:

- vaccinare la vârsta de o zi cu Ma 5 + Clona 30 cu generator de aerosoli sau oculo-nazal; dacă în zonă este risc endemic de Boala Newcastle se revaccinează cu Clona 30 la aproximativ 4 săptămâni cu generator de aerosoli, oculo-nazal sau prin apa de băut.

Păsările ouătoare și de reproducție

- vaccinare la vârsta de o zi cu Ma 5 + Clona 30 cu generator de aerosoli sau oculo-nazal; dacă în zonă există riscul endemic de Boala Newcastle se revaccinează cu Clona 30, după aproximativ 4 săptămâni, cu generator de aerosoli, oculo-nazal sau prin apa de băut;

- revaccinare cu Ma 5 + Clona 30 la vârsta de 6 săptămâni cu generator de aerosoli, oculo-nazal sau prin apa de băut. Programul de vaccinare pentru ouătoare și reproducție trebuie completat cu o vaccinare cu vaccin inactivat care să conțină virusul Bronșitei Infectioase și virusul p.p.a. în scopul protejării pe toată perioada de ouat.

Durata și nivelul imunității care se instalează depind de vârsta puilor, starea de sănătate și de întreținere a lor. Condițiile de igienă și respectarea condițiilor de creștere pot influența instalarea imunității.

10. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se proteja de lumină.

Flacoanele deschise se vor folosi imediat

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Se vor folosi seringi și ace sterile.

Spălați și dezinfecțați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

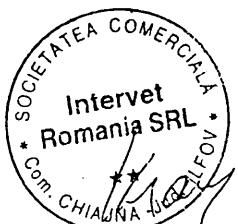
Evitați contactul cu virusul vaccinului cât mai mult posibil.

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



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



George
Gheorghiu
Gheorghe
George