

**PROSPECT
NOBILIS® MG 6/85**

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS® MG 6/85

Peletă vaccinală liofilizată

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

Per doză de vaccin reconstituit, *Mycoplasma gallisepticum* tulpina vie atenuată MG 6/85, cel puțin $10^{6,9}$ UFC.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a viitoarelor găini ouătoare pentru reducerea semnelor clinice determinate de infecția cu *Mycoplasma gallisepticum*.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

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

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

Doze de zece ori mai mari decât doza maximă, sunt sigure pentru specia țintă.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui, viitoare găini ouătoare)

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

Se reconstituie vaccinul cu un volum de apă corespunzător, pentru a obține cel puțin $10^{6.9}$ UFC (1 doză) per animal, la vaccinarea cu aerosoli.

Schema de vaccinare

Vaccinul poate fi administrat sub formă de vaccinare unică, la pui, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La conceperea unui program de vaccinare pentru o fermă sau un complex avicol, trebuie luați în calcul numeroși factori. Pentru a avea eficiență completă, vaccinul trebuie administrat prin aerosoli, doar găinilor sănătoase, receptive, menținute într-un mediu corespunzător și întreținute corect. Nivelul imunității necesare variază funcție de practicile operaționale și gradul de expunere.

Prepararea vaccinului

După dizolvarea vaccinului în apă, acesta trebuie utilizat în interval de 2 ore.

1. A se utiliza apă curată, rece, ne-clorinată.
2. Flaconul se va deschide sub apă.
3. Se îndepărtează sigiliul și dopul flaconului.
4. Se adaugă vaccinul la cantitatea de apă necesară (± 400 ml pentru 1000 păsări)

Administrarea prin aerosoli

1. Vaccinarea se realizează cu aerosoli cu particulă fină, cu dimensiunea mai mică de 20 microni.
2. A nu se introduce substanțe dezinfectante sau lapte degresat în generatorul de aerosoli.
3. Generatorul de aerosoli se va utiliza doar pentru vaccinare. A se curăța cu atenție după folosire.
4. A se închide ventilatoarele și fantele de aerisire, pe durata vaccinării.
5. Se vor respecta recomandările producătorului generatorului de aerosoli, în ceea ce privește volumul de apă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

A se păstra la temperaturi mai mici de $+ 8^{\circ}\text{C}$. A se proteja de lumină.

Valabilitate:

În formă liofilizată: 24 luni la $2-8^{\circ}\text{C}$

După reconstituire: 2 ore, la temperatura camerei

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vaccinează doar păsările sănătoase.

A se folosi doar apă curată, rece, ne-clorinată, de preferință distilată.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

-Găinile susceptibile aflate în aceeași locație vor fi vaccinate toate odată..

-Administrarea tratamentelor împotriva micoplasmiei în interval de 5 zile înainte de vaccinare sau 2 săptămâni după vaccinare poate acționa în detrimentul tulpinii vaccinale.

-Trebuie luate măsuri să se reducă stresul pe durata vaccinării sau pe durata perioadei de dezvoltare a răspunsului imun.

-Administrarea acestui vaccin în interval de 2 săptămâni înainte de sau după vaccinarea cu orice vaccin viu împotriva bolilor aparatului respirator (de exemplu Boala de Newcastle sau Bronșita Infecțioasă, etc.) poate cauza complicații sau scăderea imunității.

-Nu există informații referitoare la utilizarea vaccinului în combinație cu orice alt preparat. De aceea se recomandă ca niciun alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

-A nu se dilua vaccinul, iar dacă se diluează, recalculați doza.

-Odată ce s-a deschis flaconul, se va utiliza întregul conținut.

-A se evita contactul accidental cu pielea, ochii sau hainele.

-Tulpina 6/85 a MG nu este patogenă pentru curci, dar la aplicarea vaccinării sau la manevrarea puilor se va avea grijă să se mențină biosecuritatea.

Observație:

Acest vaccin a fost creat pentru a stimula un răspuns imun eficient, atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, dar utilizatorul trebuie informat că răspunsul imun generat de produs depinde de numeroși factori incluzând (dar nelimitându-se la) condițiile de depozitare și manevrarea de către utilizator, administrarea vaccinului, starea de sănătate și răspunsul individual al puilor, și gradul de expunere la infecție. De aceea instrucțiunile trebuie urmate cu atenție.

Utilizare în perioada de ouat

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

Prezentare

Flacoane din sticlă, clasa hidrolitică tip I, conținând 500, 1000, 2000 doze de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic, sigilat cu capsulă de aluminiu codificată.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Nr. și data înregistrării:

Lot/ Data expirării: vezi ambalaj

IMPORTATOR

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



Dr. BALINT GEORGETA
Dr. Lucio

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBLIS® MG 6/85

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Per doză de vaccin reconstituit, *Mycoplasma gallisepticum* tulpina vie atenuată MG 6/85, cel puțin $10^{6,9}$ UFC.

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă vaccinală liofilizată care va fi reconstituită cu apă pentru obținerea unei suspensii pentru aerosoli.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (pui, viitoare găini ouătoare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a viitoarelor găini ouătoare pentru reducerea semnelor clinice determinate de infecția cu *Mycoplasma gallisepticum*.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează doar păsările sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează doar păsările sănătoase. Odată ce s-a deschis flaconul, se va utiliza întregul conținut. După vaccinarea cu vaccin care conține *M.gallisepticum*, tulpina MG6/85, păsările trebuie să stea izolate cel puțin 15 săptămâni.

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

A se evita contactul accidental cu pielea sau ochii. Operatorul este bine să poarte mască și ochelari.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt

4.7 Utilizare 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

Administrarea tratamentelor împotriva micoplasmiei în interval de 5 zile înainte de vaccinare sau 2 săptămâni după vaccinare poate acționa în detrimentul tulpinii vaccinale.

Nu există informații referitoare la utilizarea vaccinului în combinație cu orice alt preparat.

De aceea se recomandă ca niciun alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se reconstituie vaccinul cu un volum de apă corespunzător, pentru a obține cel puțin $10^{6.9}$ UFC (1 doză) per animal, la vaccinarea cu aerosoli.

Schema de vaccinare

Vaccinul poate fi administrat sub formă de vaccinare unică, la pui, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Prepararea vaccinului

După dizolvarea vaccinului în apă, acesta trebuie utilizat în interval de 2 ore.

1. A se utiliza apă curată, rece, ne-clorinată.
2. Flaconul se va deschide sub apă.
3. Se îndepărtează sigiliul și dopul flaconului.
4. Se adaugă vaccinul la cantitatea de apă necesară (± 400 ml pentru 1000 păsări)

Administrarea prin aerosoli

1. Vaccinarea se realizează cu aerosoli cu particulă fină, cu dimensiunea mai mică de 20 microni.
2. A nu se introduce substanțe dezinfectante sau lapte degresat în generatorul de aerosoli.
3. Generatorul de aerosoli se va utiliza doar pentru vaccinare. A se curăța cu atenție după folosire.
4. A se închide ventilatoarele și fantele de aerisire, pe durata vaccinării.
5. Se vor respecta recomandările producătorului generatorului de aerosoli, în ceea ce privește volumul de apă.

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

Doze de zece ori mai mari decât doza maximă, sunt sigure pentru specia țintă.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu împotriva *Mycoplasma gallisepticum*. Codul veterinar ATC: Q101AE03

Administrarea *Mycoplasma gallisepticum* tulpina MG 6/85 vie, determină imunizarea activă, în scopul reducerii semnelor clinice ale infecției cu *Mycoplasma gallisepticum*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat monosodic dihidrat, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, glutamat monosodic, sucroză, amine NZ AS, lactalbumină hidrolizată, gelatină, apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități

A se folosi doar apă curată, rece, ne-clorinată, de preferință distilată.

6.3 Perioadă de valabilitate

În formă liofilizată: 24 luni la 2-8°C

După reconstituire: 2 ore, la temperatura camerei

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi mai mici de + 8 °C. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă, clasa hidrolitică tip I, conținând 500, 1000, 2000 doze de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutlic, sigilat cu capsulă de 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 în conformitate cu cerințele locale.

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

Producator:

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

158853/12

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.08.2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 1999

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Dr. S. ANTONIU GEORGU
9/3. 2011

ANEXA III

AMBALAJ ȘI PROSPECT PRODUS

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS® MG 6/85
Vaccin viu împotriva *Mycoplasma Gallisepticum*

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de vaccin reconstituit, *Mycoplasma gallisepticum* tulpina vie atenuată MG 6/85, cel puțin $10^{6.9}$ UFC.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă vaccinală liofilizată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 500 / 1000 / 2000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui, viitoare găini ouătoare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a viitoarelor găini ouătoare pentru reducerea semnelor clinice determinate de infecția cu *Mycoplasma gallisepticum*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează sub formă de aerosoli, după reconstituirea cu apă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Se vaccinează doar păsările sănătoase.

Se vaccinează doar păsările sănătoase.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în maximum 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2-8 °C. 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 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

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

158853/12

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}

Dr. BĂLUȚĂ GEORGIU
op. Lutu

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS® MG 6/85
Vaccin viu împotriva *Mycoplasma Gallisepticum*

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

Per doză de vaccin reconstituit, *Mycoplasma gallisepticum* tulpina vie atenuată MG 6/85, cel puțin 10^{6,9} UFC.

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

500 / 1000 / 2000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează sub formă de aerosoli, după reconstituirea cu apă.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire se va utiliza în maximum 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Dr. BALIKUȚĂ GEORGETA
Șef Laborator