

Nobilis ND Clone 30, vaccin viu impotriva bolii de Newcastle, pentru gaini si curci

Detinătorul autorizatiei de comercializare și producător:

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30, vaccin viu impotriva bolii de Newcastle, pentru gaini si curci

Apă pentru injectii

RE SI

SOCIETATEA COMERCIALA
Intervet
Romania SRL
Com. SIA JNE

Fiecare pasare se vaccineaza cu o doza de vaccin. Caile de administrare sunt urmatoarele:

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

Program de vaccinare:

În funcție de situația epidemiologică, se recomandă:

a) În zone cu un risc ridicat al infecției cu virusul bolii de Newcastle:

- prima vaccinare prin aerosoli, la vârsta de 0 zi;
- a doua vaccinare prin aerosoli, la vârsta de 3-4 săptămâni.

b) În zone fără risc de infecție cu virusul bolii de Newcastle:

- în zonele în care evoluează infecții cu Mycoplasme:

- prima vaccinare, prin administrare în apa de băut sau prin instilații nazale, la vârsta de 2-3 săptămâni;

- a doua vaccinare prin administrare în apa de băut, la vârsta de 7-8 săptămâni.

- în zonele cu risc scăzut de infecții respiratorii:

- vaccinare prin aerosoli, la vârsta de 1-2 săptămâni. Pentru broileri este suficientă o singură vaccinare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

Evitați contactul cu virusul vaccinal cât mai mult posibil.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura de 2°C- 8 °C.

A se proteja de lumină.

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

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu se vaccinează pasarile bolnave

A nu se utiliza la găini și curci în timpul perioadei de ouat.

Tulpina Clona 30 a virusului bolii de Newcastle poate fi folosită în același timp cu tulpina Ma 5 a virusului bronșitei infecțioase aviare. Între două vaccinări succesive cu vaccinuri diferite trebuie să existe un interval de cel puțin 14 zile.

Nu au fost observate reacții adverse grave ca urmare a administrării a 10 sau 100 doze vaccinale.

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Cod ATC: QI01AD06

Cutii cu 1, 10 și 50 flacoane, fiecare continand 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 și 10 000 de doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

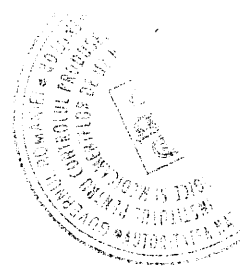
Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L

Șos. de Centură nr.27 – 28,

Com. Chiajna., ILFOV





ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30, vaccin viu impotriva bolii de Newcastle, pentru gaini si curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă/doza: virusul viu al bolii de Newcastle, Clona 30, minim $6.0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$ - maxim $8.0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$

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

Pui de găină și curca

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinarea puiilor de găină și curca sănătoși, în vederea prevenirii mortalităților, simptomelor clinice și leziunilor specifice bolii de Newcastle.

La pasari instalarea imunitatii se dezvoltă după aproximativ 3 săptămâni și durează aproximativ 6 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se vaccinează pasarile bolnave.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

Evitați contactul cu virusul vaccinal cât mai mult posibil.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Consecutiv administrării vaccinului pot să apară reacții respiratorii de intensitate mică.

Intensitatea și durata reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate a păsărilor și de starea lor de întreținere. Igiena și condițiile de creștere sunt foarte importante în reducerea la minimum a reacțiilor post-vaccinale

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

A nu se utiliza la gaini si curci in timpul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tulpina Clona 30 a virusului bolii de Newcastle poate fi folosită în același timp cu tulpina Ma 5 a virusului bronșitei infecțioase aviare. Între două vaccinări succesive cu vaccinuri diferite trebuie să existe un interval de cel puțin 14 zile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Fiecare pasare se vaccinează cu o doză de vaccin, care conține minim $6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ virusul Bolii de Newcastle. Căile de administrare sunt următoarele:

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

Program de vaccinare:

În funcție de situația epidemiologică, se recomandă:

a) În zone cu un risc ridicat al infecției cu virusul bolii de Newcastle:

- prima vaccinare prin aerosoli, la vârsta de o zi;
- a doua vaccinare prin aerosoli, la vârsta de 3-4 săptămâni.

b) În zone fără risc de infecție cu virusul bolii de Newcastle:

- în zonele în care evoluează infecții cu Mycoplasme:

- prima vaccinare, prin administrare în apa de băut sau prin instilații nazale, la vârsta de 2-3 săptămâni;
- a doua vaccinare prin administrare în apa de băut, la vârsta de 7-8 săptămâni.

- în zonele cu risc scăzut de infecții respiratorii:

- vaccinare prin aerosoli, la vârsta de 1-2 săptămâni. Pentru broileri este suficientă o singură vaccinare.

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

Nu au fost observate reacții adverse grave ca urmare a administrării a 10 sau 100 doze vaccinale.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu împotriva Bolii de Newcastle,
codul veterinar ATC: QI01AD06

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

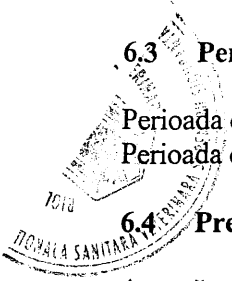
6.1 Lista excipienților

- Sorbitol
- Gelatina hidrolizată
- Cazeina pancreatică
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.





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: 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 în decurs de 2 ore.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii cu 1, 10 și 50 flacoane, fiecare continand 500, 1000, 2000, 2500, ,3000, 5000 și 10 000 de doze.

Flacoane din sticla hidrolitica de tip III ce conțin peleta liofilizata. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu.

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

IntervetInternationalB.V.

WimdeKörverstr.35

5831A.N.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

A se elibera numai pe baza de prescripție medical-veterinara.

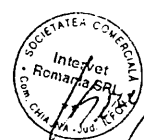


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie x 1, 10 si 50 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30, vaccin viu impotriva bolii de Newcastle, pentru gaini si curci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă/doza: virusul viu al bolii de Newcastle, Clona 30, minim 6.0 log₁₀ ELD₅₀ - maxim 8.0 log₁₀ ELD₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 1, 10 si 50 flacoane x 500, 1000, 2000, 2500, ,3000, 5000 și 10 000 de doze per flacon

5. SPECII ȚINTĂ

Gaini si curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea puilor de găină și curca sănătoși, in vederea prevenirii mortalitatilor, simptomelor clinice si leziunilor specifice bolii de Newcastle.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administreaza:

- prin sprayere
- prin apa de băut
- oculo-nazala

Vaccinarea poate fi realizata fara risc incepand cu vârsta de 1 zi.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 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

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 UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla hidrolitică de tip III de 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 și 10 000 de doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30, vaccin viu împotriva bolii de Newcastle, pentru găini și curci

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

Substanță activă/doza: virusul viu al bolii de Newcastle, Clona 30, minim 6.0 log₁₀ ELD₅₀ - maxim 8.0 log₁₀ ELD₅₀

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

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

- prin sprayere
- prin apă de băut
- oculo-nazal

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.