

[Version 2, 12/2008]



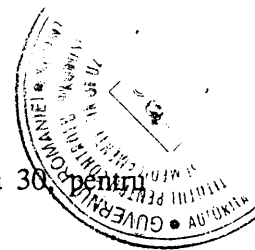
ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clona 30, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, Clona 30, pentru gaini si curci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare doză conține un titru minim $6.0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$ și maxim $8.0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$ de virus viu al bolii de Newcastle, 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

Puie găină și curca

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

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.

4.3 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.

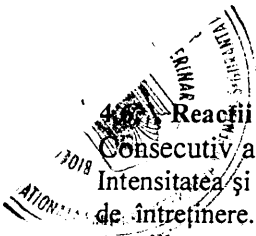
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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.





4.7. 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 și curci în 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
- ocular/nazal

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.

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 hidrolizata
- Cazeina pancreatica
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru injectii



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

IntervetInternational B.V.
Wim de Kórverstr.35
5831 A.N.Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050266

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.05.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

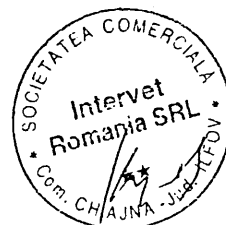
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

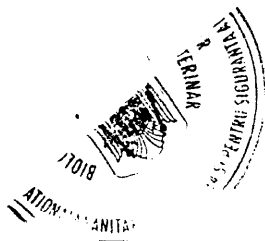
Nu este cazul.

VERIFICAT DE JIANA
BASSILA

4

J. Bănuș





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie Carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clona 30, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, Clona 30, pentru gâini și curci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză conține un titru minim $6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ și maxim $8.0 \log_{10}$ ELD₅₀ de virus viu al bolii de Newcastle Clona 30

Excipienți:

Sorbitol

Gelatina hidrolizată

Cazeina pancreatică

Fosfat disodic dihidrat

Apă pentru injecții

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată de culoare alb murdar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Gâini și curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Durata și nivelul imunității care se instalează depind de vârsta puiilor, 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

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

- prin sprayere
- prin apă de băut
- oculo-nazală

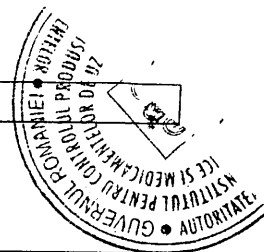
Vaccinarea poate fi realizată începând cu vârsta de 1 zi.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin.
Evitați contactul cu virusul vaccinului cât mai mult posibil.

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.

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

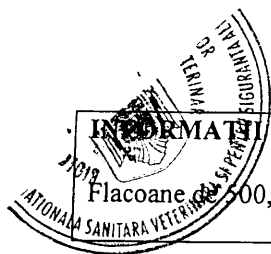
050266

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

VERIFICAT DE: *LIANA*
BASSULA
Barbu





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, Clona 30, pentru găini și curci

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

Fiecare doză conține un titru minim $6.0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$ și maxim $8.0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$ de virus viu al bolii de Newcastle, Clona 30.

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”

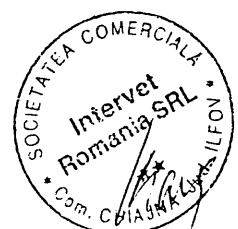
Numai pentru uz veterinar.

VERIFICAT DE XIANA BASSULA
Jbanul





B.PROSPECT





PROSPECT

Nobilis ND Clone 30, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, Clona 30, pentru gaini si curci

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
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, Clona 30, pentru gaini si curci

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

Fiecare doza contine un titru minim $6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ și maxim $8.0 \log_{10}$ ELD₅₀ de virus viu al bolii de Newcastle, Clona 30

Excipienti:

Sorbitol
Gelatina hidrolizata
Cazeina pancreatica
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru injectii

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

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.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

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.

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



7. SPECII ŢINTĂ

Gaini si curci

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

Fiecare pasare se vaccineaza cu o doza de vaccin, care contine minim $6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ virusul Bolii de Newcastle. Caile de administrare sunt urmatoarele:

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

Program de vaccinare:

In functie de situatia epidemiologica, se recomandă:

- 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.
- În zone fără risc de infecție cu virusul bolii de Newcastle:
 - în zonele în care evolueaza infectii 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 infectii 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 gaini si 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

VERIFICAT DR. GIANA BASSULA

JBassula

