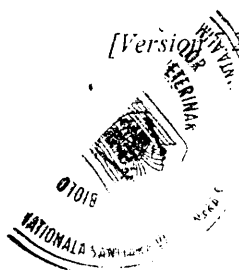


[Version 2, 12/2008]



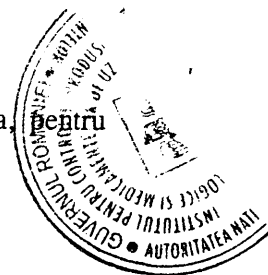
ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND LaSota, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, tulpina La Sota, pentru gâini și curci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

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

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

Gâini și curci

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.

Vaccinul poate fi folosit începând cu vârsta de 4 săptămâni la toate speciile țintă.

La pui de găină, imunitatea durează aproximativ 12 săptămâni iar la cei de curcă, minim 4 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu se vaccinează pasările bolnave.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal. Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)



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

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

Dacă vaccinarea se realizează în timpul perioadei de ouat, poate să apară o scădere tranzitorie a producției de ouă ca urmare a stresului după vaccinare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt vaccin care acționează la nivelul tractului respirator. Pentru evitarea interacțiunii între virusurile vaccinale 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

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 aerosoli
- prin apă de băut
- oculo/nazala

Volumul de vaccin utilizat pentru administrare depinde de echipamentul folosit și de vârsta păsărilor care urmează să fie vaccinate.

A. Metoda spray

Vaccinul se dizolvă în apă rece, curată, fără urme de fier sau clor. Flacoanele se deschid sub apă. Generatorul de aerosoli trebuie să nu prezinte sedimente, urme de coroziune sau urme de dezinfectant (ar fi preferabil ca aparatul să fie utilizat doar pentru vaccinare). Solutia vaccinată trebuie să fie pulverizată uniform peste numărul de păsări, de la o distanță de 30-40 cm, preferabil atunci când păsările stau grupate în semi-întineric.

Puii de 1 zi: se utilizează 0,25 litri apă pentru 1000 doze, și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1000 doze per litru apă și se reglează duza pentru a produce picături fine (se va folosi atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

B. Instilare oculo-nazala

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. Se administrează o picătură, de la câțiva centimetri înălțime, într-un ochi sau într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasăre.

Observație: Pentru administrarea oculo-nazala este disponibil diluantul oculo-nazal.

C. Prin apă de băut

Flacoanele se deschid sub apă. Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adaugă 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principală perioadă de consum al apei, fie perioada mai rece în zilele de vară. Când se vaccinează efective mari, se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este administrat prin sistemul central de apă sau cu un dozator.

Atunci când numărul de păsări este între două dozaje standard, se va alege dozajul imediat superior.



Păsările pot fi vaccinate începând cu vârsta de 4 săptămâni. Timpul optim și metodele de administrare depind de situația locală a efectivului.



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

Dupa administrarea unei supradoze se pot observa reactii respiratorii de intensitate mica.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu liofilizat împotriva bolii de Newcastle
Codul veterinar ATC: **QI01AA02**

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 un alt produs medicinal veterinar.

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 feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii cu 1, 10 si 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 si 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

Intervet International B.V.
de Koryerstr.35
5831A.M.Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040401

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.09.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

VERIFICAT DR. LIANA BASSULA
J Bassula



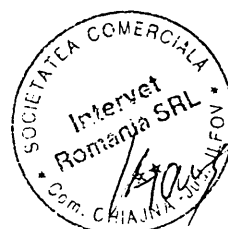


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



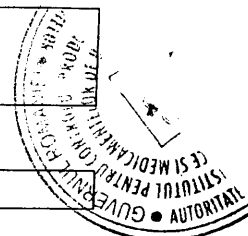


A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie Carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND LaSota, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, tulpina La Sota, pentru gaini si curci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doza contine un titru minim de $6.0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$ și maxim $8.0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$ virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina La Sota.

Excipienti:

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

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

Gaini si curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Vaccinul poate fi folosit începând cu vârsta de 4 săptămâni la toate speciile țintă.

La puii de găină, imunitatea durează aproximativ 12 săptămâni iar la cei de curcă, minim 4 săptămâni.

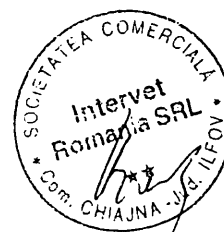
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare pasare se vaccinează cu o doza de vaccin, care contine minim $6.0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$ virusul Bolii de Newcastle. Caile de administrare sunt urmatoarele:

- prin aerosoli
- prin apa de băut
- ocular/nazal

Volumul de vaccin utilizat pentru administrare depinde de echipamentul folosit și de vârsta păsărilor care urmează să fie vaccinate.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Se prezintă prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa reconstituire, se va utiliza in decurs de 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se feri de îngheț.

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

040401

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

VERIFICAT ȘI DIANA BASSULA

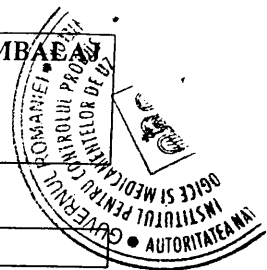
9

Bassula



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă de 500, 1000, 2000, 2500, ,3000, 5000 și 10 000 de doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND LaSota, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, tulpina La Sota, pentru găini și curci

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

Fiecare doză conține un titru minim de $6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ și maxim $8.0 \log_{10}$ ELD₅₀ virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina La Sota.

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

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

- vaccinare prin aerosoli
- vaccinare prin apă de băut
- vaccinare ocular/nazală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în decurs de 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

VERIFICAT DE *DIANA BASSULA*
J. Bassula



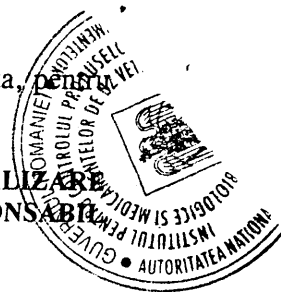


B.PROSPECT



PROSPECT

Nobilis ND LaSota, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, tulpina La Sota, pentru gâini și 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 LaSota, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, tulpina La Sota, pentru gâini și curci

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

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

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

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Vaccinul poate fi folosit începând cu vârsta de 4 săptămâni la toate speciile țintă.

La puii de găină, imunitatea durează aproximativ 12 săptămâni iar la cei de curcă, minimum 4 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează pasările bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

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

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

7. SPECII ȚINTĂ

Gâini și curci



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

Volumul de vaccin utilizat pentru administrare depinde de echipamentul folosit și de vârsta păsărilor care urmează să fie vaccinate.

Păsările pot fi vaccinate începând cu vârsta de 4 săptămâni. Timpul optim și metodele de administrare depind de situația locală a efectivului.

A. Metoda spray

Vaccinul se dizolvă în apă rece, curată, fără urme de fier sau clor. Flacoanele se deschid sub apă. Generatorul de aerosoli trebuie să nu prezinte sedimente, urme de coroziune sau urme de dezinfectant (ar fi preferabil ca aparatul să fie utilizat doar pentru vaccinare). Soluția vaccinală trebuie să fie pulverizată uniform peste numărul corect de păsări, de la o distanță de 30-40 cm, preferabil atunci când păsările stau grupate în semi-întineric.

Puii de 1 zi: se utilizează 0,25 litri apă pentru 1000 doze, și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1000 doze per litru apă și se reglează duza pentru a produce picături fine (se va folosi atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

B. Instilare oculo-nazala

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. Se administrează o picătură, de la câțiva centimetri înălțime, într-un ochi sau într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasăre.

Observație: Pentru administrarea oculo-nazala este disponibil diluantul oculo-nazal.

C. Prin apa de băut

Flacoanele se deschid sub apă. Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adaugă 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principală perioadă de consum al apei, fie perioada mai rece în zilele de vară. Când se vaccinează efective mari, se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este administrat prin sistemul central de apă sau cu un dozator.

Atunci când numărul de păsări este între două doze standard, se va alege dozajul imediat superior.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal. Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

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 feri de îngheț.

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)

Daca vaccinarea se realizeaza in timpul perioadei de ouat, poate sa apara o scădere tranzitorie a producției de ouă ca urmare a stresului dupa vaccinare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt vaccin care care acționează la nivelul tractului respirator. Pentru evitarea interacțiunii între virusurile vaccinale vii, care acționează asupra aparatului respirator se va menține un interval de minimum 14 zile între vaccinări.

A nu se amesteca cu un alt produs medicinal veterinar.

Dupa administrarea unei supradoze se pot observa reactii respiratorii de intensitate mica.

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: QI01AA02

Cutii cu 1, 10 si 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 SR. LIANA BASSULA
JBassul

