



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT Inac, vaccin ce conține virusul rinotraheitei aviare inactivat, pentru imunizarea activă a puiilor de găină și curcă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doză de 0,5 ml:

Substanță activă:

Virusul rinotraheitei aviare inactivat, tulpina But 1 #8544: $\geq 10 \log_2$ unități ELISA *

*raspuns serologic la puii de găină

Adjuvant(adjuvanți):

Parafina lichidă

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila uleioasa de culoare albicioasa.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Curci și pui de găina (tineret de înlocuire pentru reproducție).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a puiilor de găină în vederea prevenirii mortalității, reducerii semnelor clinice, și leziunilor specifice Sindromului Capului Umflat, incluzând și scăderea producției de ouă consecutivă infecției cu Pnevomovirusul aviar. Imunizarea activă a curcilor pentru reducerea semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei curcilor.

Debutul imunității: 3 săptămâni după vaccinare și durata imunității este pentru un ciclu de producție.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pasări bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează numai păsările sănătoase.

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

Pentru utilizator:



Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediate. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.>

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se poate observa o inflamație ușoară tranzitorie la locul injectării care poate dura până la 2 săptămâni.

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează ca acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu alte vaccinuri inactivate Intervet ce conțin antigene IBV tulpina M41, IBV tulpina D274, IBDV, ND și EDS la puii de găină și alte vaccinuri inactivate produse de Intervet ce conțin antigen ND la curci. În cazul produselor administrate parenteral, acestea vor fi administrate în locuri diferite.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se recomandă următoarele scheme de administrare:

Puii de găină: o doză de 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în mușchii pieptului. Se va administra o singură doză la pasari în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului.

În cazul în care s-a realizat o imunizare primară cu vaccin viu conținând tulpina But 1 #8544 împotriva rinotraheitei aviare, se va administra Nobilis RT inac la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinului viu.

Curci: o doză de 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în mușchii pieptului.

Se va administra o singură doză la pasari în jurul vârstei de 28 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului. Nobilis RT inac se recomandă să fie administrat doar la păsările care au fost în prealabil imunizate cu un vaccin viu TRT ce conține tulpina But 1 #8544.

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C) și se va agita bine flaconul înainte de folosire și periodic pe parcursul folosirii. Se va folosi echipament steril de vaccinare.

Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu parti din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.

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

Nu s-au observat efecte adverse, altele decât cele menționate la capitolul 4.6. , după administrarea unei doze duble de vaccin.

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Vaccinul Nobilis RT inac. conține virusul rinotraheitei aviare, tulpina But 1 #8544 (subtipul A). Virusul este inactivat cu beta-propiolactonă și încorporat într-o fază apoasă a unei emulsii apă-în-ulei cu scopul de a prelungi stimularea sistemului imun la speciile țintă (pui de găină și curci). Componenta activă stimulează imunitatea împotriva Rinotraheitei Curcilor (TRT) la curci și împotriva sindromului capului umflat (SHS) la pui de găină, afecțiuni produse de un peumovirus aviar. Un răspuns imun consolidat este obținut atunci când produsul este utilizat pentru imunizarea de rapel în urma vaccinării primare cu vaccinuri vii, dacă sunt disponibile, împotriva Rinotraheitei Aviare. Cele mai bune rezultate se vor obține dacă intervalul dintre vaccinarea cu vaccin viu și cea cu vaccin inactivat are loc la un interval de minim 4 săptămâni .

Codul veterinar ATC: QI01AA17

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafina lichida,
polisorbat 80,
mono-oleat de sorbitan,
glicina,
apa pentru injectare

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. După prima deschidere a ambalajului primar se va utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon din polietilena tereftalat (PET) cu 250 ml și 500 ml (500 și 1000 doze) de vaccin, închise cu dopuri de cauciuc nitrilic și sigilate cu capac de aluminiu codificat colorat.

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

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
Olanda
Tel.: +31 / 485 587 600
Fax: +31 / 485 577 333

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06-05-2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT inac, vaccin ce conține virusul rinotraheitei aviare inactivat, pentru imunizarea activă a puilor de găină și curcă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză de 0,5 ml:

Substanță activă:

Virusul rinotraheitei aviare inactivat, tulpina But 1 #8544: $\geq 10 \log_2$ unități ELISA *

*raspuns serologic la puii de găină

Adjuvant(adjuvanți):

Parafina lichidă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila uleioasa de culoare albicioasa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml (1000 doze)

250 ml (500 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Curci și pui de găina (tineret de înlocuire pentru reproducție).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină în vederea prevenirii mortalității, reducerii semnelor clinice, și leziunilor specifice Sindromului Capului Umflat, incluzând și scăderea producției de ouă consecutivă infecției cu Pneumovirusul aviar. Imunizarea activă a curcilor pentru reducerea semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei curcilor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Puii de găină și curci: o doză de 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în mușchii pieptului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon PET x 500 ml
Flacon PET x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT inac, vaccin ce conține virusul rinotraheitei aviare inactivat, pentru imunizarea activă a puiilor de găină și curcă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză de 0,5 ml:

Substanță activă:

Virusul rinotraheitei aviare inactivat, tulpina But 1 #8544: $\geq 10 \log_2$ unități ELISA *

*raspuns serologic la puii de găină

Adjuvant(adjuvanți):

Parafina lichidă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila uleioasa de culoare albicioasa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml (1000 doze)

250 ml (500 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Curci și pui de găina (tineret de înlocuire pentru reproducție).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puiilor de găină în vederea prevenirii mortalității, reducerii semnelor clinice, și leziunilor specifice Sindromului Capului Umflat, incluzând și scăderea producției de ouă consecutivă infecției cu Pneumovirusul aviar. Imunizarea activă a curcilor pentru reducerea semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei curcilor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Puii de găină și curci: o doză de 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în mușchii pieptului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

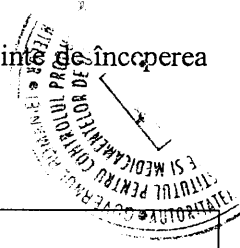
Timp de așteptare: zero zile.

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.>

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate 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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





PROSPECT

Nobilis RT inac, vaccin ce conține virusul rinotraheitei aviare inactivat, pentru imunizarea activă a puiilor de găină și curcă

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 International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Merk Sharp & Dohme Animal Health, S.L
Poligono Industrial El Montalvo I, C/Zeppelin 6,
Parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca
Spania

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT inac, vaccin ce conține virusul rinotraheitei aviare inactivat, pentru imunizarea activă a puiilor de găină și curcă

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

Per doză de 0,5 ml:

Substanță activă:

Virusul rinotraheitei aviare inactivat, tulpina But 1 #8544: $\geq 10 \log_2$ unități ELISA *

*raspuns serologic la puii de găină

Adjuvant(adjuvanți):

Parafina lichidă, polisorbitat 80, mono-oleat de sorbitan, glicina, apa pentru injectare

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puiilor de găină în vederea prevenirii mortalității, reducerii semnelor clinice, și leziunilor specifice Sindromului Capului Umflat, incluzând și scăderea producției de ouă consecutivă infecției cu Pneumovirusul aviar. Imunizarea activă a curcilor pentru reducerea semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei curcilor.

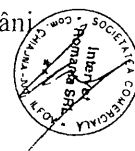
Debutul imunității: 3 săptămâni după vaccinare și durata imunității este pentru un ciclu de producție.

5. CONTRAINDICAȚII

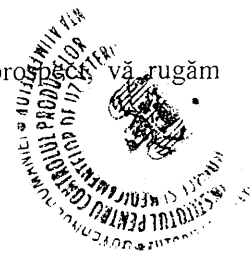
Nu se utilizează la pasari bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

Se poate observa o inflamație ușoară tranzitorie la locul injectării care poate dura până la 2 săptămâni



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



7. SPECII ȚINTĂ

Curci și pui de găina (tineret de înlocuire pentru reproducție).

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

Se recomandă următoarele scheme de administrare:

Puii de găină: o doză de 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în mușchii pieptului. Se va administra o singură doză la pasari în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului.

În cazul în care s-a realizat o imunizare primară cu vaccin viu conținând tulpina But 1 #8544 împotriva rinotraheitei aviare, se va administra Nobilis RT inac la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinului viu.

Curci: o doză de 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în mușchii pieptului.

Se va administra o singură doză la pasari în jurul vârstei de 28 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului. Nobilis RT inac se recomandă să fie administrat doar la păsările care au fost în prealabil imunizate cu un vaccin viu TRT ce conține tulpina But 1 #8544.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C) și se va agita bine flaconul înainte de folosire și periodic pe parcursul folosirii. Se va folosi echipament steril de vaccinare.

Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu parti din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vaccinează numai păsările sănătoase.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.



Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează ca acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu alte vaccinuri inactivate Intervet ce conțin antigene IBV tulpina M41, IBV tulpina D274, IBDV, ND și EDS la puii de găină și alte vaccinuri inactivate produse de Intervet ce conțin antigen ND la curci. În cazul produselor administrate parenteral, acestea vor fi administrate în locuri diferite.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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

23.Aug.2010

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din polietilena tereftalat (PET) cu 250 ml sau 500 ml (500 sau 1000 doze) de vaccin

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Codul veterinar ATC: QI01AA17

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.

