

[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



af

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS RTV 8544, vaccin ce contine virus viu liofilizat TRT, pentru imunizarea activă a puiilor de găina.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare doză conține minim 3.0 log 10 TCID₅₀ și maxim 4.5 log 10 TCID₅₀ din tulpina atenuată BUT 1# 8544 de virus TRT.

Excipienți:

Peleta liofilizată, conține stabilizatori și antibiotice.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

O peleta liofilizată de culoare alb murdar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puiilor de găina în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și leziunilor specifice Sindromului capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase (RTV).
Durata imunității: dacă vaccinarea s-a făcut corect, pasările sunt protejate cel puțin 5 săptămâni.
Instalarea imunității: 3 săptămâni de la vaccinare.

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

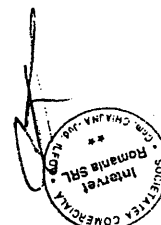
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)



Găinile vaccinate pot dezvolta ocazional simptome respiratorii postvaccinale.

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

Pentru evitarea interacțiunii între vaccinurile 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

Se administrează la puii de găină începând cu vârsta de o zi.

Doza: cel puțin 3.0 log₁₀ TCID₅₀ per animal:

- vaccinare prin aerosoli
- aplicare oculo/nazala

Metoda cu aerosoli:

Se dizolvă vaccinul în apă curată și rece (apa va avea caracteristicile apei potabile). Flaconul cu vaccin se deschide în apă. Aparatul folosit pentru vaccinare trebuie să fie curat și fără urme de dezinfectant. Vaccinul reconstituit va fi introdus în aparatul de aerosoli și va fi pulverizat uniform deasupra păsărilor de la o distanță de 30 – 40 cm. Volumul de apă folosit pentru vaccinare depinde de caracteristicile aparatului de aerosoli.

Metoda oculo-nazală:

Se va reconstitui vaccinul cu ajutorul diluantului (Nobilis diluant oculo-nazal). O singură picătură de vaccin va fi aplicată într-un ochi sau într-o narină. Operatorul va verifica dacă pasărea respectivă a primit doza corespunzătoare de vaccin.

Dacă vaccinarea a fost realizată corect, păsările vor fi protejate timp de cel puțin 5 săptămâni.

Vaccinul poate fi aplicat cu succes oculo-nazal sau spray la puii de o zi indiferent de statusul anticorpilor maternali

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

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât cea recomandată, nu reprezintă un risc pentru păsări.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu atenuat pentru imunizarea activă a puilor de găina împotriva Sindromului capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase, codul veterinar ATC: QI01AA17.

Instalarea imunității protectoare depinde în general de starea de sănătate și întreținere a pasărilor. Igiena și managementul sunt importante în perioada postvaccinală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu TC

Digerat pancreatic de cazeina

Sorbitol



Gelatina hidrolizata
Fosfat disodic dihidrat
Apa pentru injecții



6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu un alt vaccin sau produs medical veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla hidrolitica de tip I ce contin peleta liofilizata. Flaconul este inchis cu un dop din cauciuc halogenobutilic si sigilat cu capsula din aluminiu.
Cutii cu 10 flacoane, fiecare continand 500, 1000, 2500 și 5000 de doze.

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.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

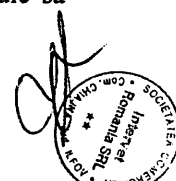
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.06.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Nobilis RTV 8544 este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Nobilis RTV 8544 trebuie să

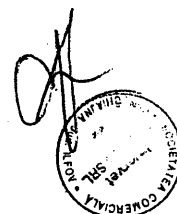


consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS RTV 8544, vaccin ce contine virus viu liofilizat TRT, pentru imunizarea activa a puilor de gaina.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doza: minim 3.0 log 10 TCID₅₀ si maxim 4.5 log 10 TCID₅₀ din tulpina atenuată BUT 1# 8544 de virus TRT.

Mediu TC

Digerat pancreatic de cazeina

Sorbitol

Gelatina hidrolizata

Fosfat disodic dihidrat

Apa pentru injecții

3. FORMA FARMACEUTICĂ

O peletă liofilizată de culoare alb murdar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 500, 1000, 2500, 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de gaina în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și leziunilor specifice Sindromului capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase(RTV).
Durata imunității: daca vaccinarea s-a facut corect, pasarile sunt protejate cel puțin 5 saptamani.
Instalarea imunitatii: 3 saptamani de la vaccinare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează puilor de găină începând cu vârsta de o zi.

Doză: minim 3.0 log₁₀ TCID₅₀ per animal:

- vaccinare prin aerosoli
- aplicare oculo/nazala

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se vaccineaza numai pasarile sanatoase.

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 frigider (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 UTILIZAREA, 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 MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS RTV 8544, vaccin ce contine virus viu liofilizat TRT pentru imunizarea activa a puilor de gaina.

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

Per doza: minim 3.0 log 10 TCID₅₀ si maxim 4.5 log 10 TCID₅₀ din tulpina atenuată BUT 1# 8544 de virus TRT.

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

Flacon cu 500, 1000, 2500, 5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

vaccinare prin aerosoli sau pe cale oculo/nazala

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.



PROSPECT

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 Körverstraat 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 RTV 8544, vaccin ce contine virus viu liofilizat TRT pentru imunizarea activa a puilor de gaina

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

Per doza: minim 3.0 log 10 TCID₅₀ si maxim 4.5 log 10 TCID₅₀ din tulpina atenuată BUT 1# 8544 de virus TRT.

Excipienti: mediu TC, digerat pancreatic de cazeina, sorbitol, gelatina hidrolizata, fosfat disodic dihidrat, apa pentru injectii

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de gaina în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și leziunilor specifice Sindromului capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase (RTV).

Durata imunității: dacă vaccinarea s-a făcut corect, pasarile sunt protejate cel puțin 5 săptămâni.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pasari bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

Găinile vaccinate pot dezvolta ocazional simptome respiratorii postvaccinale.

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

7. SPECII ȚINTĂ



Puii de gaina.

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

Se vaccinează puii de găină începând cu vârsta de o zi.

Doza: minim $3.0 \log_{10}$ TCID₅₀ per animal:

- vaccinare prin aerosoli
- aplicare oculo/nazala

Daca vaccinarea a fost realizata corect, pasarile vor fi protejate timp de cel putin 5 saptamani.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Metoda cu aerosoli:

Se dizolvă vaccinul în apă curată și rece (apa va avea caracteristicile apei potabile). Flaconul cu vaccin se deschide în apă. Aparatul folosit pentru vaccinare trebuie să fie curat și fără urme de dezinfectant. Vaccinul reconstituit va fi introdus în aparatul de aerosoli și va fi pulverizat uniform deasupra păsărilor de la o distanță de 30 – 40 cm. Volumul de apă folosit pentru vaccinare depinde de caracteristicile aparatului de aerosoli.

Metoda oculo-nazală:

Se va reconstitui vaccinul cu ajutorul diluantului (Nobilis® diluant oculo-nazal). O singură picătură de vaccin va fi aplicată într-un ochi sau într-o narină. Operatorul va verifica dacă pasărea respectivă a primit doza corespunzătoare de vaccin.

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 utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentele după vaccinare.

Se vaccinează doar pasarile sanatoase.

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

Pentru evitarea interacțiunii între vaccinurile vii care acționează asupra aparatului respirator se va menține un interval de minimum 14 zile între vaccinări.

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât cea recomandată, nu reprezintă un risc pentru păsări.

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau 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





ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu atenuat pentru imunizarea activă a puilor de gâina împotriva
Sindromul capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase, codul veterinar ATC:
QI01AA17.

Cutii cu 10 flacoane, continand 500, 1000, 2500 și 5000 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

