

PROSPECT

Nobilis SG9R, vaccin viu, liofilizat pentru puii de gaina

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis SG9R, vaccin viu, liofilizat pentru puii de gaina

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

Per doză de 0.2 ml: cel puțin 2×10^7 CFU și

max. 2×10^8 CFU de *Salmonella Gallinarum* tulpina 9R.

Lista excipienților: sucroza, fosfat dihidrogen sodic, albumina serica bovina, fosfat disodic, fosfat dipotasice, glutamat monosodic, fosfat dihidrogen potasice, clorid de sodiu, si apa pentru preparate injectabile.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de gaina (tineret de înlocuire rase ușoare și rase grele) în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și/sau leziunilor specifice datorate infecțiilor cu *Salmonella gallinarum* (tifoza aviară).

Instalarea imunității: după 3 săptămâni de la revaccinare

Durata imunității: 12 săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează păsările bolnave.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau cu patru săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional se poate observa o mica umflatura/inflamatie trecatoare.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (tineret de înlocuire rase ușoare și rase grele) cu vârsta minimă de 6 săptămâni

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

Fiecare pasăre se injectează subcutanat (în treimea postero - inferioară dorsală a gâtului) cu 0.2 ml vaccin reconstituit.



Program de vaccinare:

Prima vaccinare: la vârsta de 6 săptămâni.

Revaccinarea: după 12 săptămâni de la prima vaccinare sau cu cel puțin două săptămâni înainte de transferul în crescătorii.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru reconstituirea vaccinului se folosește diluant Nobilis Poultry FD.
Reconstituirea vaccinului: în flaconul cu pastila liofilizată de vaccin Nobilis SG 9R se adaugă 2 ml de diluant, se amestecă bine până vaccinul este în totalitate suspendat. Soluția vaccinală din flaconul cu vaccin, se transferă în flaconul de diluant. Agitați bine. Se va utiliza imediat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se proteja de lumină

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Valabilitate după prima deschidere: 2 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se folosi seringi și ace sterile.

După vaccinare se spală și se dezinfectează mâinile și echipamentul.

Se vor vaccina numai păsările clinic sănătoase care nu au fost supuse unui tratament cu antibiotice cu 7 zile înainte de vaccinare

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau cu patru săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat

În caz de auto-injecție, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

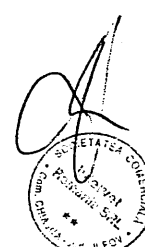
15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

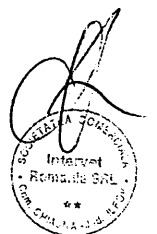
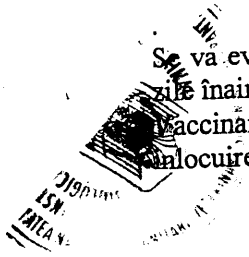
Vaccin: flacoane de 500 sau 1000 doze.

Diluant: flacoane de 100 ml sau de 200 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Se va evita administrarea de antibiotice sau alte substante antibacteriene cu actiune sistemică cu 7 zile înainte de, sau 14 zile după vaccinare.
Vaccinarea cu vaccinul Nobilis SG 9R poate fi inclus in programul de vaccinare pentru tineretul de inlocuire.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis® SG9R, vaccin viu, liofilizat pentru puii de gaina

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Per doză de 0.2 ml: minim 2×10^7 CFU

maxim 2×10^8 CFU de *Salmonella Gallinarum*, tulpina 9R

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta vaccinală liofilizată de culoare alb-galbuie, după reconstituire cu Diluantul Nobilis® Poultry FD, suspensie omogenă, albicioasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină (tineret de înlocuire rase ușoare și rase grele) cu vârsta minimă de 6 săptămâni

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a puilor de gaina (tineret de înlocuire rase ușoare și rase grele) în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și/sau leziunilor specifice datorate infecțiilor cu *Salmonella gallinarum* (tifoza aviară).

Instalarea imunității: după 3 săptămâni de la revaccinare

Durata imunității: 12 săptămâni

4.3 Contraindicații

A se vedea punctul 4.7

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai păsările clinic sănătoase, care nu au fost supuse unui tratament cu antibiotice cu 7 zile înainte de vaccinare.

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

În caz de auto-injectare, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional se poate observa o mica umflatura/inflamatie trecatoare.



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

Na se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau cu patru săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se va evita administrarea de antibiotice sau alte substanțe antibacteriene cu acțiune sistemică cu 7 zile înainte sau 14 zile după vaccinare.

Vaccinarea cu vaccinul Nobilis SG 9R, poate fi inclusă în programul de vaccinare pentru tineretul de înlocuire.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Fiecare pasăre se injectează subcutanat (în treimea postero - inferioară dorsală a gâtului) cu 0,2 ml vaccin reconstituit.

Program de vaccinare:

Prima vaccinare: la vârsta de 6 săptămâni.

Revaccinarea: după 12 săptămâni de la prima vaccinare sau cu cel puțin două săptămâni înainte de transferul în crescătorii.

Pentru reconstituirea vaccinului se folosește Diluent Poultry FD.

Reconstituirea vaccinului: în flaconul cu pastila liofilizată de vaccin Nobilis SG 9R se adaugă 2 ml de diluant, se amesteca bine până vaccinul este în totalitate suspendat. Solutia vaccinuala din flaconul cu vaccin, se transferă în flaconul de diluant. Agitati bine. Se va utiliza imediat.

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

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI01AE01

Pentru stimularea imunizării active împotriva *Salmonella gallinarum* (tulpina 9R).

Vaccin viu, bacterian – pentru găini

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

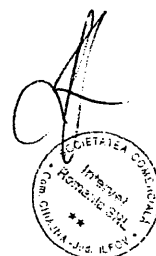
Vaccinul liofilizat: sucroza, fosfat dihidrogen sodic, albumina serica bovina, fosfat disodic, fosfat dipotasice, glutamat monosodic, fosfat dihidrogen potasic, și apa pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, în afara diluantului Diluent Poultry FD.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în formă liofilizată: 12 luni.



Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multidoze din sticla de tip I (Ph.Eur.), închise cu dop din cauciuc halogenbutil (Ph.Eur.) și sigilate cu capac codat din aluminiu.

Prezentare:

Vaccin: flacoane de 500, 1000 doze

10x500, 10x1000 doze

50x500, 50x1000 doze

Diluant: flacoane de 100 ml sau 200 ml.

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 Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.09.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis® SG9R, vaccin viu, liofilizat pentru puii de gaina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 0.2 ml: cel puțin 2×10^7 CFU și max. 2×10^8 CFU de *Salmonella Gallinarum*, tulpina 9R.
Lista excipienților: sucroza, fosfat dihidrogen sodic, albumina serica bovina, fosfat disodic, fosfat dipotasic, glutamat monosodic, fosfat dihidrogen potasic, clorid de sodiu, si apa pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta vaccinală liofilizată de culoare alb-galbuie, după reconstituire cu Diluantul Nobilis® Poultry FD, suspensie omogenă, albicioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10x500, 10x1000 doze
50x500, 50x1000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină (tineret de înlocuire rase ușoare și rase grele) cu vârsta minimă de 6 săptămâni

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de gaina (tineret de înlocuire rase ușoare și rase grele) în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și/sau leziunilor specifice datorate infecțiilor cu *Salmonella gallinarum* (tifoza aviară).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare pasăre se injectează subcutanat (în treimea postero - inferioară dorsală a gâtului) cu 0,2 ml vaccin reconstituit.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

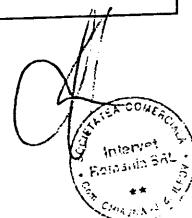
Timp de așteptare: Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

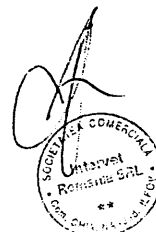
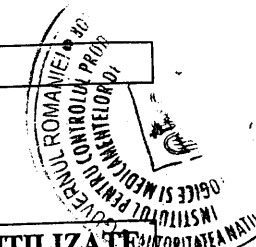
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040398

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis® SG9R, vaccin viu, liofilizat pentru puii de găină

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

Per doză de 0.2 ml conține cel puțin 2×10^7 și max. 2×10^8 CFU de *Salmonella gallinarum* tulpina 9R.

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

500 doze

1000 doze

4. CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE

Subcutanat (în treimea postero - inferioară dorsală a gâtului)

5. Timp de aşteptare

Timp de așteptare: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

