

PROSPECT

NOBILIS® EDS, vaccin inactivat, împotriva sindromului căderii ouatului la găini

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS® EDS, vaccin inactivat, împotriva sindromului căderii ouatului la găini

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

Substanță activă <substanțe active> :

Per doză de 0,5 ml:

Virusul EDS'76 inactivat, tulpina BC, care induce $\geq 6.5 \log_2$ unități IH (răspunsul serologic la puii de găină)

Excipienți:

Parafina lichida

Polisorbat 80

Sorbitan mono-oleat

Glicina

Formaldehidă

Apa pentru injectare

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a găinilor în vârstă de minim de 16 săptămâni, în vederea prevenirii mortalităților, simptomelor clinice și leziunilor specifice ale sindromului căderii ouatului

Instalarea imunității: 4 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității: un ciclu de producție

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează păsările bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

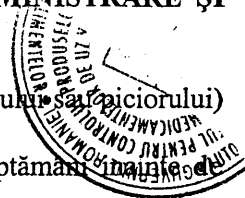
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini

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

Fiecare pasăre se vaccinează cu 0,5 ml vaccin, intramuscular (în musculatura pieptului sau spiciorului) sau subcutanat (în treimea inferioară a feței dorsale a gâtului)
Nobilis® EDS se administrează găinilor de 16-20 săptămâni, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de intrarea la ouat.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C) și se va agita puternic. Se va folosi instrumentar steril pentru vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

La temperatura de 2-8° C (la frigider). A se feri de îngheț.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu se va amesteca cu alte vaccinuri.
În cazul unei injectări accidentale a celui care administrează sau unei alte persoane cu acest produs, poate să apară la locul injectării o reacție locală. Solicitați imediat sfatul medicului și informați medicul că produsul conține ulei mineral.

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

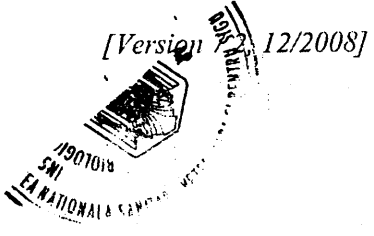
15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane ce conțin 250 ml pentru 500 doze sau 500 ml produs, suficient pentru 1000 doze.
Nu toate dimensiunile de ambalaj 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





ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS® EDS, vaccin inactivat, împotriva sindromului căderii ouatului la găini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă <substanțe active> :

Per doză de 0,5 ml:

Virusul EDS'76 inactivat, tulpina BC, care induce $\geq 6.5 \log_2$ unități IH (răspunsul serologic la puii de găină)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apă-în-ulei, de culoare albicioasă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor în vârstă de minim de 16 săptămâni, în vederea prevenirii mortalităților, simptomelor clinice și leziunilor specifice ale sindromului căderii ouatului

Instalarea imunității: 4 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității: un ciclu de producție

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

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Se va folosi instrumentar steril pentru vaccinare.

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

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală



Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția 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 injecții 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, injecția 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)

La animalele sănătoase nu sunt reacții clinice. Ocazional, la locul inoculării poate să apară o inflamație care se resoarbe în câteva săptămâni.

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au constatat interacțiuni atunci când se administrează concomitent cu alte vaccinuri Intervet.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular cu 0,5 ml vaccin. (în musculatura pieptului sau a piciorului) sau subcutanat (în treimea inferioară a feței dorsale a gâtului)

Vaccinul Nobilis[®] EDS se administrează găinilor de 16-20 săptămâni, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de intrarea la ouat.

Imunitatea durează pe toată perioada ouatului.

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

La doze duble nu apar simptome clinice.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat împotriva Sindromului Căderii Ouatului la găini.
codul veterinar ATC: QI01AA05

Pentru stimularea imunității active a găinilor cu vârsta de cel puțin 16 săptămâni, împotriva virusului sindromului căderii ouatului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților



Parafina lichida
Polisorbat 80
Sorbitan mono-oleat
Glicina
Formaldehidă
Apa pentru injectare



6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza în decurs de 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

La temperatura de 2-8° C (la frigider). A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla, hidrolitică tip II (Ph. Eur.)
Sau polietilenă tereftalat (PET). Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc nitrilic și sigilate cu capsulă din aluminiu codificată.
Flacoane de 250 și 500 ml , conținând 500 și respectiv 1000 de doze. ,

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție medical veterinară.



[Handwritten signature]



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS® EDS, vaccin inactivat, împotriva sindromului căderii ouatului la găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 0,5 ml:

Virusul EDS'76 inactivat, tulpina BC, care induce $\geq 6.5 \log_2$ unități IH (răspunsul serologic la puii de găină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apă-în-ulei, de culoare albicioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml (1000 doze)

250 ml (500 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a găinilor în vârstă de minim de 16 săptămâni, în vederea prevenirii mortalităților, simptomelor clinice și leziunilor specifice ale sindromului căderii ouatului

Instalarea imunității: 4 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității: un ciclu de producție

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular cu 0,5 ml vaccin. (în musculatura pieptului sau piciorului) sau subcutanat (în trimea inferioară a feței dorsale a gâtului)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza în decurs de 3 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

La temperatura de 2-8° C (la frigider). A se feri de îngheț.

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 COMERCIALIZAREIntervet 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**

Serie {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS® EDS, vaccin inactivat, împotriva sindromului căderii ouatului la găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 0,5 ml:

Virusul EDS'76 inactivat, tulpina BC, care induce $\geq 6.5 \log_2$ unități IH (răspunsul serologic la puii de găină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apă-în-ulei, de culoare albicioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml (1000 doze)

250 ml (500 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Găini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a găinilor în vârstă de minim de 16 săptămâni, în vederea prevenirii mortalităților, simptomelor clinice și leziunilor specifice ale sindromului căderii ouatului

Instalarea imunității: 4 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității: un ciclu de producție

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare pasăre se vaccinează cu 0,5 ml vaccin, intramuscular (în musculatura pieptului sau piciorului) sau subcutanat (în trimea inferioară a feței dorsale a gâtului)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

După desigilare./deschidere, se va utiliza în decurs de 3 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

La temperatura de 2-8° C (la frigider). A se feri de îngheț.

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 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

Serie {număr}

