

[Version 7.1, 10/2006]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS RHINO CV, vaccin viu ce conține virusul rinotraheitei aviare atenuat pentru puii de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Pe doză conține minim $10^{1.5}$ TCID₅₀ și maxim. $10^{3.7}$ TCID₅₀ de virus viu atenuat al rinotraheitei aviare tulpina 11/94

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru reconstituire sub formă de suspensie pentru aplicare oculonazală sau spray

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție începând cu vârsta de o zi.

Broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Imunizarea activă pentru reducerea frecvenței și severității semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei aviare (metapneumovirus aviar). Debutul imunității este după 3 săptămâni iar durata imunității este de 16 săptămâni post vaccinare.

Tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Vaccinare primară cu NOBILIS RHINO CV, urmată de revaccinare cu un vaccin inactivat ce conține virusul rinotraheitei aviare tulpina But 1#8544 utilizat înainte de începerea ouatului are ca rezultat reducerea semnelor clinice incluzând scăderea producției de ouă, produse de infecția cu virusul rinotraheitei aviare. Imunitatea de protecție se menține pe toată durata de producție (de ouat).

4.3 Contraindicații

Nu există.

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 doar pasarile sanatoase.

Pentru a reduce circulația tulpinii vaccinale, toate animalele susceptibile din fermă ar trebui să fie vaccinate corespunzător și de preferat în același timp. Tulpina vaccinală poate fi transmisă la alte specii susceptibile cu care intră în contact.

A fost demonstrat că transmiterea are impact neglijabil la curcani, care alături de găini constituie ce



mai susceptibile specii la infecția cu virusul rinotraheitei aviare.

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La un procent mic din efectivul de păsări (mai puțin de 10 %) în urma vaccinării pot apare uşoare scurgeri nazale sau tuse între 2 și 7 zile de la administrare, care durează 1 până la 2 zile.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin din schema normală de vaccinare, exceptând următoarele vaccinuri vii din gama Intervet, în cazul în care se administrează în aceeași zi:

Vaccinuri împotriva bronșitei infecțioase tulpina H120 și împotriva bolii de Newcastle conținând tulpinile Clone 30 sau C2 și vaccinul împotriva bronșitei infecțioase (tulpina IB Ma 5) administrate în prima zi de viață.

Vaccinurile Intervet vii împotriva bolii Gumboro (bursitei infecțioase) conținând tulpina D78 pot fi administrare la 7 zile după NOBILIS RHINO CV.

De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare oculo-nazală prin picături intranasale sau intraoculare sau prin metoda spray, câte o doză per pasăre începând cu vârsta de o zi.

Calea oculo-nazală

Se reconstituie vaccinul în apă curată fără urme de dezinfectanți sau antiseptice la care se adaugă 2% lapte praf reconstituit și se administrează cu un picurător standardizat. Cantitatea necesară de lichid pentru administrarea oculară sau nazală depinde de numărul de doze și de mărime picăturii, dar de obicei se utilizează aproximativ 35 ml pentru 1000 doze. Se administrează câte o picătură într-o nară sau un ochi. Verificați dacă picătura a fost în întregime resorbită înainte de a elibera pasărea.

Vaccinarea cu spray

Vaccinul trebuie reconstituit în apă curată fără urme de dezinfectanți sau antiseptice la care se adaugă 2% lapte praf reconstituit. Se vor deschide un număr corespunzător de flacoane sub apă. Volumul de suspensie trebuie să fie suficient pentru a asigura vaccinarea omogenă a păsărilor.

În funcție de vârsta păsărilor ce trebuie vaccinate și de sistemul de creștere se vor folosi între 250 și 500 ml apă, pentru 1000 doze. Suspensia de vaccin se va pulveriza uniform deasupra unui număr corespunzător de păsăride la o distanță de 30-40 cm cu un aparat standard de vaccinare, de preferat atunci când păsările stau adunate cu lumina redusă. Aparatul de vaccinare cu aerosoli trebuie să fie fără sedimente, coroziuni sau urme de dezinfectant și ideal ar fi să fie folosit doar pentru vaccinări. Atunci când este cazul, se a reduce ventilația pentru a preveni pierderile de vaccin.

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



Administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât doza maximă recomandată nu a avut alte efecte adverse asupra speciilor țintă decât cele descrise la capitolul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul conține virusul rinotraheitei aviare viu atenuat tulpina 11/94, subtipul B. Cultivarea virusului pe fibroblaste embrionare de găină permite diferențierea de virusurile sălbatice.

Codul veterinar ATC: QI01AD01. Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu cu virusul rinotraheitei aviare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Digerat pancreatic de cazeină

Sorbitol

Gelatină hidrolizată

Fosfat disodic dihidrat

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic cu excepția celor menționate la capitolul 4.8.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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 păstra flaconul în ambalajul exterior.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar

Flacon de sticlă tip I

Dop de cauciuc halogenobutilic

Capsulă din aluminiu

Ambalajul secundar

Cutie de carton ce conține 1, 2, 5, 10, 20 sau 50 flacoane de 250, 500, 1000, 2500, 5,000, 10,000 sau 25,000 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

Distrugea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.



DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

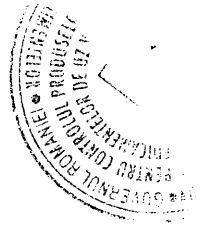
21.04.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

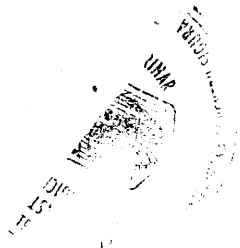




ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



[Handwritten signature]

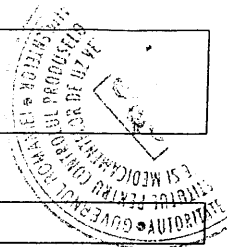


A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton x 1, 2, 5, 10, 20 sau 50 flacoane



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS RHINO CV, vaccin viu ce conține virusul rinotraheitei aviare atenuat pentru puii de găina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză conține minim $10^{1.5}$ TCID₅₀ și maxim. $10^{3.7}$ TCID₅₀ de virus viu atenuat al rinotraheitei aviare tulpina 11/94

Digerat pancreatic de cazeină

Sorbitol

Gelatină hidrolizată

Fosfat disodic dihidrat

Apă pentru injecții

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru reconstituire sub formă de suspensie pentru aplicare oculonazală sau spray.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1, 2, 5, 10, 20 sau 50 flacoane de 250, 500, 1000, 2500, 5,000, 10,000, 25 000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție începând cu vârsta de o zi.

Broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Imunizarea activă pentru reducerea frecvenței și severității semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei aviare (metapneumovirus aviary). Debutul imunității este după 3 săptămâni iar durata imunității este de 16 săptămâni post vaccinare.

Tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Vaccinare primară cu NOBILIS RHINO CV, urmată de revaccinare cu un vaccin inactivat ce conține virusul rinotraheitei aviare tulpina But 1#8544 utilizat înainte de începerea ouatului are ca rezultat reducerea semnelor clinice incluzând scăderea producției de ouă, produse de infecția cu virusul rinotraheitei aviare. Imunitatea de protecție se menține pe toată durata de producție (de ouat).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare oculo-nazală prin picături intranazale sau intraoculare sau prin metoda spray, câte o doză per pasăre începând cu vârsta de o zi.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



- Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După după diluare sau reconstituire conform indicațiilor se va utiliza în 2 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) . A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrușterea 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 Koverstraat 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 x 250, 500, 1000, 2500, 5,000, 10,000 sau 25,000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS RHINO CV, vaccin viu ce conține virusul rinotraheitei aviare atenuat pentru puii de găina

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

Pe doză conține minim $10^{1.5}$ TCID₅₀ și maxim. $10^{3.7}$ TCID₅₀ de virus viu atenuat al rinotraheitei aviare tulpina 11/94

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

250, 500, 1000, 2500, 5,000, 10,000 sau 25,000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare oculo-nazală sau prin metoda spray.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

După după diluare sau reconstituire conform indicațiilor se va utiliza în 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

NOBILIS RHINO CV, vaccin viu ce conține virusul rinotraheitei aviare atenuat pentru pui de găina

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS RHINO CV, vaccin viu ce conține virusul rinotraheitei aviare atenuat pentru pui de găina

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

Pe doză conține minim $10^{1.5}$ TCID₅₀ și maxim. $10^{3.7}$ TCID₅₀ de virus viu atenuat al rinotraheitei aviare tulpina 11/94

Digerat pancreatic de cazeină
Sorbitol
Gelatină hidrolizată
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru injecții

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție începând cu vârsta de o zi.

Broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Imunizarea activă pentru reducerea frecvenței și severității semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei aviare (metapneumovirus aviar). Debutul imunității este după 3 săptămâni iar durata imunității este de 16 săptămâni post vaccinare.

Tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Vaccinare primară cu NOBILIS RHINO CV, urmată de revaccinare cu un vaccin inactivat ce conține virusul rinotraheitei aviare tulpina But 1#8544 utilizat înainte de începerea ouatului are ca rezultat reducerea semnelor clinice incluzând scăderea producției de ouă, produse de infecția cu virusul rinotraheitei aviare. Imunitatea de protecție se menține pe toată durata de producție (de ouat).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

La un procent mic din efectivul de păsări (mai puțin de 10 %) în urma vaccinării pot apare ușoare scurgeri nazale sau tuse între 2 și 7 zile de la administrare, care durează 1 până la 2 zile.

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

7. SPECII ȚINTĂ



Puii de găină.

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

Fiecare animal va primi o doză de vaccin.

Pentru administrare oculo-nazală sau prin metoda spray.

Nu se va utiliza nici un alt vaccin sau produs medicinal veterinar, exceptând cele menționate la "Program de vaccinare" din secțiunea de mai jos.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ghid general:

Administrare oculo-nazală prin picături intranazale sau intraoculare sau prin metoda spray, câte o doză per pasăre începând cu vârsta de o zi. Perioada optimă și metoda de administrare depind de situația locală. Trebuie cerut sfatul medicului.

Vaccinul este furnizat sub formă de peletă liofilizată care ar trebui să fie dizolvată în apă rece, curată, fără urme de dezinfectante sau antiseptice și fără de urme de fier. În cazul în care e folosită apă distilată, se va consulta personalul tehnic Intervet.

Clorul în cantități mai mici de 1 ppm este cunoscut a avea un efect negativ pentru stabilitatea virusului vaccinului. De aceea apa ar trebui să fie, de preferință, completată cu 2% lichid din lapte degresat (20 ml de lapte degresat pe litru de apă, adică 100 ml pe 5 litri de apă), pentru a spori stabilitatea vaccinului. Numai laptele degresat ar trebui să fie folosit, deoarece grăsimea din laptele integral poate bloca sistemele automate de adapare, precum și să reducă eficacitatea virusului vaccinal. După amestecarea laptelui cu apă, soluția ar trebui lăsată 15-30 minute înainte de a adăuga vaccinul. Atunci când se dizolvă vaccinul: nu se agită, dar se amestecă bine cu un agitator curat, evitându-se spumarea. Trebuie să fie luate măsuri pentru a aplica vaccin imediat după reconstituire.

Calea oculo-nazală

A se vedea ghidul general.

Se reconstituie vaccinul în apă curată fără urme de dezinfectanți sau antiseptice la care se adaugă 2% lapte praf reconstituit și se administrează cu un picurător standardizat. Cantitatea necesară de lichid pentru administrarea oculară sau nazală depinde de numărul de doze și de mărimea picăturii, dar de obicei se utilizează aproximativ 35 ml pentru 1000 doze. Se administrează câte o picătură într-o nară sau un ochi. Verificați dacă picătura a fost în întregime resorbită înainte de a elibera pasărea.

Vaccinarea cu spray

Vaccinul trebuie reconstituit în apă curată fără urme de dezinfectanți sau antiseptice la care se adaugă 2% lapte praf reconstituit. Se vor deschide un număr corespunzător de flacoane sub apă. Volumul de suspensie trebuie să fie suficient pentru a asigura vaccinarea omogenă a păsărilor.

În funcție de vârsta păsărilor ce trebuie vaccinate și de sistemul de creștere se vor folosi între 250 și 500 ml apă, pentru 1000 doze. Suspensia de vaccin se va pulveriza uniform deasupra unui număr corespunzător de păsăride la o distanță de 30-40 cm cu un aparat standard de vaccinare, de preferat atunci când păsările stau adunate cu lumina redusă. Aparatul de vaccinare cu aerosoli trebuie să fie fără sedimente, coroziuni sau urme de dezinfectant și ideal ar fi să fie folosit doar pentru vaccinare.

Atunci când este cazul, se a reduce ventilația pentru a preveni pierderile 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 păstra flaconul în ambalajul exterior.



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)

Se vor vaccina doar pasarile sanatoase.

Pentru a reduce circulația tulpinii vaccinale, toate animalele susceptibile din fermă ar trebui să fie vaccinate corespunzător și de preferat în același timp. Tulpina vaccinală poate fi transmisă la alte specii susceptibile cu care intră în contact.

A fost demonstrat că transmiterea are impact neglijabil la curcani, care alături de găini constituie cele mai susceptibile specii la infecția cu virusul rinotraheitei aviare.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin din schema normală de vaccinare, exceptând următoarele vaccinuri vii din gama Intervet, în cazul în care se administrează în aceeași zi:

Vaccinuri împotriva bronșitei infecțioase tulpina H120 și împotriva bolii de Newcastle conținând tulpinile Clone 30 sau C2 și vaccinul împotriva bronșitei infecțioase (tulpina IB Ma 5) administrate în prima zi de viață.

Vaccinurile Intervet vii împotriva bolii Gumboro (bursitei infecțioase) conținând tulpina D78 pot fi administrate la 7 zile după NOBILIS RHINO CV.

De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

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

Cutie de carton ce conține 1, 2, 5, 10, 20 sau 50 flacoane de 250, 500, 1000, 2500, 5,000, 10,000 sau 25,000 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.

