



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis AE + Pox, vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de găina și curca

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Componente active pe doză:

Virus viu AE, tulpina Calnek: $2.5 - 4.0 \log^{10} \text{EID}_{50}$

Virus viu pentru pasare POX, tulpina Gibbs: $2.8 - 4.41 \log^{10} \text{EID}_{50}$

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini și curci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Nobilis AE+POX este un vaccin viu liofilizat destinat imunizării active a gănilor și curcilor împotriva infecției cu virusul encefalomielitei infectioase și difterovariolei aviare în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestor afecțiuni la pasările vaccinate. Păsările vaccinate sunt protejate împotriva scaderii producției de oua datorată infecției cu virusul encefalomielitei infectioase în timpul perioadei de ouat. Progenii păsărilor vaccinate sunt protejați împotriva encefalomielitei infectioase în primele săptămâni de viață, prin intermediul imunității maternale transmise.

- Instalarea imunității apare după 2 săptămâni

- Durata imunității este de o perioadă de ouat.

4.3 Contraindicații

A se vedea punctul 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

- Cu toate că afecțiunea poate să nu fie evidentă, coccidioza, infecția cu Mycoplasma, boala lui Marek și alte condițiile legate de afecțiuni pot provoca complicații sau pot reduce dezvoltarea imunității. Toți puii de găină susceptibili din același loc ar trebui să fie vaccinați în același timp.
- Nu utilizați mai puțin de o doză pe cap de pasăre.
- Nu se vaccinează cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.
- Nu se vaccinează puii de găină cu vârstă mai mică de 8 săptămâni sau curcile cu vârsta mai mică de 18 săptămâni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar pasările sănatoase.





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 personal .

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost observate reacții adverse.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele care prezintă reacție(i) adversă(e))

Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)

Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale)

Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale)

Foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportările izolate)

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

Nu se vaccinează pasările cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Puii de găina ar trebui să fie vaccinați după vârsta de 8 săptămâni.

Curcile ar trebui să fie vaccinate după vârsta de 18 săptămâni.

Se administrează o doză pe cap de pasăre, prin metoda stick.

Un flacon de vaccin (1000 doze) ar trebui să fie reconstituit cu un flacon (10ml) de diluant Unisolve înainte de utilizare. Aplicatorul (dispozitiv de vaccinare cu două ace de inoculare, intradermic) ar trebui să fie înmuiat în vaccin și apoi pasările sunt inoculate intradermic în pielea aripii în unghiul humero-radio-cubital. La aproximativ 7-10 zile după vaccinare, câteva păsări ar trebui să fie examinate pentru vaccinarea "de probă". O vaccinare de probă satisfăcătoare este indicată de tumefacție și formarea unei cruste la locul de inoculare. Crustele, în general, se desprind după 2-3 săptămâni de la vaccinare.

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

Nu au fost observate reacții adverse diferite de doza unică.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a diferorvariotelevaviare la puii de găina și curca



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amestec triptoza fosfat
Cazeină pancreatică
Dextran 70
Sorbitol
Sucroză
Gelatină
Fosfat de potasiu dibazic
Fosfat monobazic de potasiu
Sulfat de gentamicină
Apa pentru preparate injectabile.

Unisolve:

Sucroză, fosfat de potasiu monobazic
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la temperatura camerei

Unisolve:

Flacoane de sticlă: 60 luni Flacoane PET: 18 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

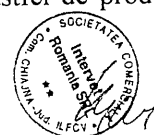
A se păstra la temperaturi între 2°C- 8 °C, la întuneric.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă hidrolitică de tip III ce conține peleta liofilizată cu 500 și 1000 de doze de vaccin. Flaconul este închis cu un capac din cauciuc halogenat și sigilat cu o capsă de aluminiu codată. Cutii cu flacoane, fiecare conținând 500 și 1000 de doze de vaccin cu diluant Unisolve, conector și aplicator. Vaccinul și diluantul sunt împachetate în aceeași cutie de carton.
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.





DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Van de Körwaaier
5891 AN Boro
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 15-03-2005

Data ultimei reinnoiri: 27-08-2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

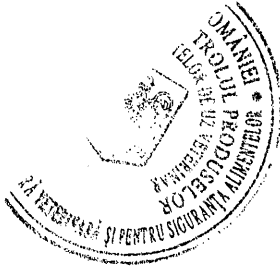
Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.



GUVERNUL ROMÂNIEI
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ȘI PROTECȚIEI CONSUMATORILOR
INSUSIȚIT DE
ROMANIA SA

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

SOCIETATEA COOPERATIVĂ
Interper
România
* * *



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 500 si 1000 de doze de vaccin si diluant Unisolve

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis AE + Pox, vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de găina și curca

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Componente active pe doza:

Virus viu AE, tulpina Calnek: 2.5 - 4.0 log¹⁰ EID₅₀

Virus viu pentru pasare POX, tulpina Gibbs: 2.8 - 4.41 log¹⁰ EID₅₀

Unisolve:

Sucroză, fosfat de potasiu monobazic, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 500 si 1000 de doze de vaccin si diluant Unisolve

5. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Puii de găina ar trebui să fie vaccinați după vârsta de 8 săptămâni.

Curcile ar trebui să fie vaccinate după vârsta de 18 săptămâni.

Se administrează o doză pe cap de pasăre, prin metoda stick.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

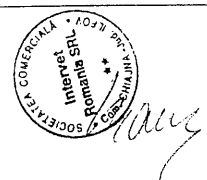
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După reconstituire: 2 ore la temperatura camerei.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla hidrolitica de tip III cu 500 si 1000 de doze de vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis AE + Pox, vaccin viu impotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de gaina si curca

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

Substanțe active:

Virus viu AE, tulpina Calnek: $2.5 - 4.0 \log^{10} \text{EID}_{50}$, Virus viu pentru pasare POX, tulpina Gibbs: $2.8 - 4.41 \log^{10} \text{EID}_{50}$ / doza

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

500 si 1000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

O doza pe pasare, utilizand metoda stick

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Dupa reconstituire: 2 ore la temperatura camerei.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚIILE MINIMALE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR DILUANT**

Flacoane de sticlă de tip II continand de la 2 la 200 ml sau PET continand de la 40 la 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve

2. COMPOZITIE

Sucroză, fosfat de potasiu monobazic, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

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

Flacoane de sticlă continand de la 2 la 200 ml sau PET continand de la 40 la 200 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Diluant pentru reconstituire, utilizand metoda stick

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT





PROSPECT

Nobilis AE + Pox, vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de găina și curca

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 Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis AE + Pox, vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de găina și curca

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

Substanțe active:

Componente active pe doza:

Virus viu AE, tulpina Calnek: 2.5 - 4.0 log¹⁰ EID₅₀

Virus viu pentru pasare POX, tulpina Gibbs: 2.8 - 4.41 log¹⁰ EID₅₀

Amestec triptoza fosfat, cazeină pancreatică, dextran 70, sorbitol, sucroză, gelatină, fosfat de potasiu dibazic, fosfat monobazic de potasiu, sulfat de gentamicină, apă pentru preparate injectabile.

Unisolve:

Sucroza, fosfat de potasiu monobazic, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nobilis AE+POX este un vaccin viu liofilizat destinat imunizării active a gainilor și curcilor împotriva infecției cu virusul encefalomielitei infecțioase și difterovariolei aviare în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestor afecțiuni la pasarile vaccinate. Păsările vaccinate sunt protejate împotriva scaderii producției de oua datorată infecției cu virusul encefalomielitei infecțioase în timpul perioadei de ouat. Progenii păsărilor vaccinate sunt protejați împotriva encefalomielitei infecțioase în primele săptămâni de viață, prin intermediul imunității maternale transmise.

- Instalarea imunității apare după 2 săptămâni
- Durata imunității este de o perioadă de ouat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează pasarile cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.

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

Gaini si curci

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

Pui ar trebui să fie vaccinati între 8 și 16 săptămâni de viața .

Curcile ar trebui să fie vaccinate între 18 și 26 de săptămâni de viața .

O doză pe cap de pasăre, utilizând metoda stick (dispozitivul de vaccinare cu două ace de inoculare intradermic).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Un flacon de vaccin (1000 doze) ar trebui să fie reconstituit cu un flacon (10 ml) din diluantul Unisolve înainte de utilizare. Aplicatorul ar trebui să fie înmuiat în vaccin și apoi inoculat intradermic în pliul de sub aripa. Se îndepărtează penele de pe partea internă a aripii. La aproximativ 7-10 zile după vaccinare, câteva păsări ar trebui să fie examinate pentru vaccinarea "de proba". O vaccinare de proba satisfacătoare, este indicată de tumefacție și formarea de crustă la locul de vaccinare. Crustele, în general, se desprind la 2-3 săptămâni după vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi între 2°C- 8 °C, la întuneric.

Dupa reconstituire: 2 ore la temperatura camerei.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Cu toate că afecțiunea poate să nu fie evidentă, coccidioza, infecția cu Mycoplasma, boala lui Marek și alte condițiile legate de afecțiuni pot provoca complicații sau pot reduce dezvoltarea imunității. Toți puii de găină susceptibili din același loc ar trebui să fie vaccinați în același timp.

Nu utilizați mai puțin de o doză pe cap de pasăre.

Nu se vaccinează cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.

Nu se vaccinează puii de găină cu vârstă mai mică de 8 săptămâni sau la curcile cu vârsta mai mică de 18 săptămâni.

Precauții speciale pentru utilizare

Se vor vaccina doar pasarile sanatoase.

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 personal

Spălați și dezinfectați mâinile după vaccinare.

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

Nu se vaccinează pasarile cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.





Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse diferite de doza unică

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă hidrolitică de tip III ce conține peletă liofilizată cu 500 și 1000 de doze de vaccin. Flaconul este închis cu un capac din cauciuc halogenat și sigilat cu o capsă de aluminiu codată. Cutii cu flacoane, fiecare conținând 500 și 1000 de doze de vaccin cu diluant Unisolve, conector și aplicator. Vaccinul și diluantul sunt împachetate în aceeași cutie de carton.

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.

Intervet România S.R.L

