



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Componente active pe doza:

Virus viu AE, tulpina Calnek: 1.8 - 4.0 log₁₀ EID₅₀

Virus viu pentru pasare POX, tulpina Gibbs: 1.8 - 4.41 log₁₀ EID₅₀

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

Diluant: flacon cu soluție incoloră

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 gainilor 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 protejate 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

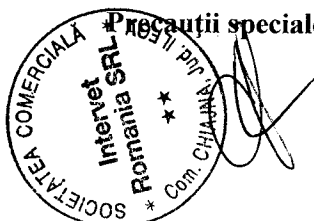
A se vedea punctul 4.7.

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 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.

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 tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))

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

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

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

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

4.7 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.

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 pasarile 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 difterovariolei aviare la pui de găina și curca

Codul veterinar ATC: QI01AD



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 majore

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: 24 luni
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la temperatura camerei

Unisolve:

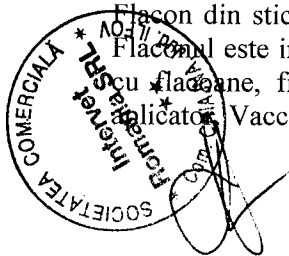
Flacoane de sticlă: 60 luni
Flacoane PET: 18 luni

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 I 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 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150250

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 15-03-2005

Data ultimei reinnoiri: 15.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



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 impotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de gaina si curca

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Componente active pe doza:

Virus viu AE, tulpina Calnek: 1.8 - 4.0 log₁₀ EID₅₀

Virus viu pentru pasare POX, tulpina Gibbs: 1.8 - 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

Gaini si curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Puii de gaina ar trebui să fie vaccinati dupa varsta de 8 săptămâni.

Curcile ar trebui să fie vaccinate dupa varsta de 18 săptămâni.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

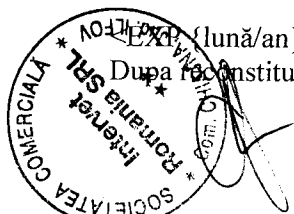
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}>

Dupa reconstituire: 2 ore la temperatura camerei.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale
Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150250

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla hidrolitică de tip III cu 500 și 1000 de doze de vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Substanțe active:

Virus viu AE, tulpina Calnek: 1.8 - 4.0 log₁₀ EID₅₀, Virus viu pentru pasare POX, tulpina Gibbs: 1.8 - 4.41 log₁₀ EID₅₀ / doza

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

500 și 1000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

O doză pe pasare, utilizând metoda stick

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

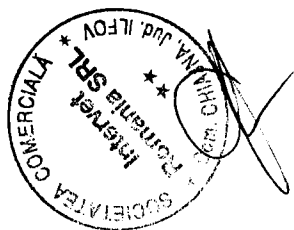
7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Dupa reconstituire: 2 ore la temperatura camerei.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR DILUANT

Flacoane de sticla 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 sticla 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

Lot {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: 1.8 - 4.0 log₁₀ EID₅₀

Virus viu pentru pasare POX, tulpina Gibbs: 1.8 - 4.41 log₁₀ EID₅₀

Amestec triptoză 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 pasările 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 pasările cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost observate reacții adverse.

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



7. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci.

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

Puii ar trebui să fie vaccinați între 8 și 16 săptămâni de viață.

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

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 probă". O vaccinare de probă satisfăcătoare, 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 și vederea copiilor.

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

După 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 pasările sănatoase.

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

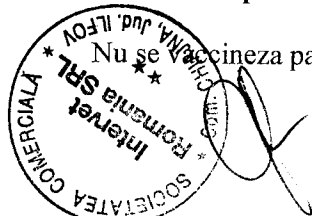
În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal

Spălați și dezinfectați mâinile după vaccinare.

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.



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.

Supradozare (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

Noiembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă hidrolitică de tip I 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.



