

[Versiunea 9.10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis AE + Pox liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini și curci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de vaccin reconstituit conține:

Substanțe active:

Virus EA viu, tulpina Calnek: 1,8 - 4,0 log₁₀ DIE₅₀

Virus POX viu pentru pasare, tulpina Gibbs: 1,8 - 4,41 log₁₀ DIE₅₀

*DIE₅₀ = Doza Infecțioasă Embrionară 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Liofilizat</u>
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.
<u>Unisolve</u>
Sucroză, fosfat de potasiu monobazic
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile.

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

Diluant: soluție incoloră

3. INFORMAȚII CLINICE.

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină), curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Nqbiliș AE+POX este un vaccin viu liofilizat destinat imunizării active a găinilor și curcilor împotriva infecției cu virusul encefalomielitei infecțioase și difterovariolei aviare în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestor afecțiuni la păsările vaccinate. Păsările vaccinate sunt protejate împotriva scăderii producției de ouă 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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 vârstă mai mică de 18 săptămâni.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini, curci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la pasări cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare prin metoda perforării membranei brahiale(wing-web/stick).

Puii de găină 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 (10 ml) de diluant Unisolve înainte de utilizare. Aplicatorul (dispozitiv de vaccinare cu două ace de inoculare,) ar trebui să fie înmuiat în vaccin și apoi păsările sunt inoculate prin perforarea membranei cutanate brahiale (pliu de la pielea aripii în unghiul humero-radio-cubital).

La aproximativ 7-10 zile după vaccinare, câteva păsări ar trebui să fie examinate pentru "dovada vaccinării". Dovada vaccinării 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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



5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Liofilizat: 2 ani.

Diluant Unisolve flacoane din sticlă: 5 ani.

Diluant Unisolve flacoane PET: 18 luni.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la temperatura camerei.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

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

A nu se congela.

Diluant Unisolve:

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin: Flacon din sticlă de tip I ce conține peleta liofilizată cu 500 și 1000 doze de vaccin. Flaconul este închis cu un capac din cauciuc halogenat și sigilat cu o capsă de aluminiu codată.

Solvent (Unisolve): flacoane de sticlă din clasa hidrolitică de tip II, închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu un capac de aluminiu.

Cutii de carton cu flacoane, fiecare conținând un flacon de 500 sau 1000 doze de vaccin cu un flacon de 13 ml diluant Unisolve, conector și aplicator. Vaccinul și diluantul sunt împachetate în aceeași cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

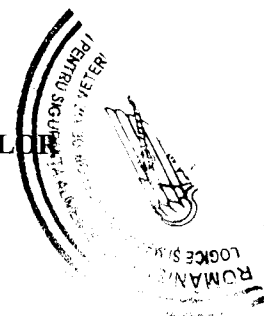
7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150250

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 15.03. 2005

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**



10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



NEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Liofilizat:

Substanțe active:

Virus EA viu, tulpina Calnek: 1,8 - 4,0 log₁₀ DIE₅₀

Virus POX viu pentru pasăre, tulpina Gibbs: 1,8 - 4,41 log₁₀ DIE₅₀

Unisolve:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu 500 doze vaccin si diluant Unisolve

1 flacon cu 1000 doze vaccin si diluant Unisolve

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină) și curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare prin metoda perforării membranei brahiale (wing-web/Stick)

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, 2 ore la temperatura camerei.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150250

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MHC
Flacoane 10 ml - Liofilizat

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis AE+POX



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virus EA viu, tulpina Calnek: 1,8 - 4,0 $\log_{10}$ DIE₅₀/doză

Virus POX viu pentru pasăre, tulpina Gibbs: 1,8 - 4,41 $\log_{10}$ DIE₅₀ / doză

500 doze

1000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon diluant Unisolve
13 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve
Diluant pentru vaccinuri liofilizate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

13 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Citiți prospectul vaccinului înainte de utilizare.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul vaccinului înainte de utilizare.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

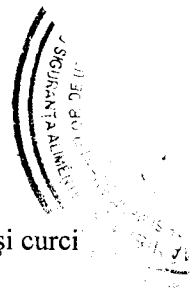
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis AE + Pox liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină și curci

2. Compoziție

Fiecare doza de vaccin reconstituit conține:

Substanțe active:

Virus EA viu, tulpina Calnek: 1,8 - 4,0 log₁₀ DIE₅₀

Virus POX viu pentru pasăre, tulpina Gibbs: 1,8 - 4,41 log₁₀ DIE₅₀

*DIE₅₀ = Doza Infecțioasă Embrionară 50%

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

Diluant: soluție incoloră

3. Specii țintă

Găini (pui de găină), curci.

4. Indicații de utilizare

Nobilis AE+POX este un vaccin viu liofilizat destinat imunizării active a găinilor și curcilor împotriva infecției cu virusul encefalomielitei infecțioase și difterovariolei aviare în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestor afecțiuni la păsările vaccinate. Păsările vaccinate sunt protejate împotriva scăderii producției de ouă 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 păsările cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Cu toate că afecțiunea poate să nu fie evidentă, coccidioza, infecția cu Mycoplasma, boala lui Marek și alte condiții legate de afecțiuni pot provoca complicații sau pot reduce dezvoltarea imunității.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Terminii de gămă 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 puii de găină cu vârstă mai mică de 8 săptămâni sau la curcile cu vârstă mai mică de 18 săptămâni.

Precauții speciale care vor fi 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.

Păsări ouătoare:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse diferite de doza unică.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini, curci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Administrare prin metoda perforării membranei brahiale (wing-web/stick).

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).

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 prin perforarea membranei cutanate brahiale (pliul aripii). Se îndepărtează penele de pe partea internă a aripii.

La aproximativ 7-10 zile după vaccinare, câteva păsări ar trebui să fie examinate pentru "dovada vaccinării". Dovada vaccinării 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. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

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

Diluant Unisolve :

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

După reconstituire: 2 ore la temperatura camerei.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150250

Dimensiunile ambalajelor:

Flacon din sticlă de tip I ce conține peleta liofilizată cu 500 și 1000 doze de vaccin.

Flaconul este închis cu un capac din cauciuc halogenat și sigilat cu o capsă de aluminiu codată.

Cutii de carton cu flacoane, fiecare conținând un flacon de 500 sau 1000 doze de vaccin cu un flacon de diluant Unisolve de 13 ml, conector și aplicator. Vaccinul și diluantul sunt împachetate în aceeași cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila,
Ilfov, Romania
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

