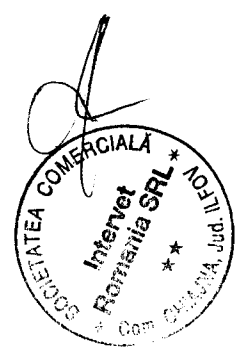


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis CAV P4, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva anemiei infecțioase aviare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Virusul anemiei infecțioase a puilor de găina, tulpina 26 P4, pentru pui de găina, cultivat pe oua embrionate:

- minim 3.0 log₁₀ TCID₅₀
- maxim 5.4 log₁₀ TCID₅₀

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată de culoare alb stins.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul Nobilis CAV P4 este un vaccin viu liofilizat destinat pentru imunizarea activă a puilor de găina începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva infecției cu virusul anemiei infecțioase în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestei boli.

Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

4.3 Contraindicații

Nu se vaccinează păsările în timpul perioadei de ouat. Nu se vaccinează puii mai mici de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va utiliza echipament 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)



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 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat simultan cu vaccinul Nobilis Reo (i.m. sau s.c.) sau cu vaccinul Nobilis Ovo-Diphtherin (vaccin viu contra difterovariolei).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru fiecare pasare trebuie administrată o doză de vaccin:

Inoculare i.m. sau s.c.

Se reconstituie vaccinul cu diluant Nobilis diluent FD. Se va selecta o cantitate de diluant care să fie corespunzătoare numărului de doze per flacon (200 ml per 1000 doze). Fiecare pasare va primi 0.2 ml de vaccin prin injecție intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injecții subcutanate, pe fața dorsală a gâtului

Metoda STICK (străpungerea pliului pielii aripii în unghiul humero-radio-cubital) transcutanată. Se reconstituie vaccinul utilizând diluantul Intervet Unisolve, 13 ml pentru 1.000 doze. Dispozitivul de vaccinat (ace duble) se cufundă în flaconul cu vaccin reconstituit (se asigură că ambele orificii ale acelor s-au încărcat cu vaccin) și se străpunge pliul pielii.

Program de vaccinare:

Timul optim de vaccinare și metoda de administrare depind de situația epidemiologică locală. Se va consulta medicul veterinar. Vaccinarea efectivelor de reproducție se face cu cel puțin 6 săptămâni înainte de intrarea în ouat, asigurându-se astfel transmiterea unui titru bun de anticorpi la proge.

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

Nu au fost observate reacții adverse

4.11 Timp de așteptare

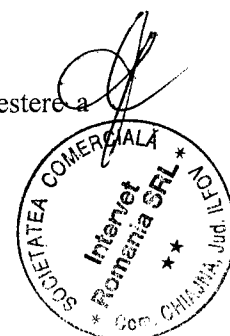
Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viral viu atenuat contra anemiei infecțioase aviare

Codul veterinar ATC: QI 01AD04

Inducerea unui nivel înalt a anticorpilor depinde în general de sănătatea și condițiile de creștere a pasărilor.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Digerat pancreatic de cazeină
Dextran 70
Sorbitol
Sucroză
Gelatină
Fosfat de potasiu dibazic
Fosfat de potasiu monobazic
Gentamicină sulfat
Apă distilată

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția diluantului.

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: 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la 2°C- 8 °C. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă hidrolitică tip I ce conțin o peletă liofilizată. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsulă din aluminiu codificată.
Cutii cu 10 flacoane conținând 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 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

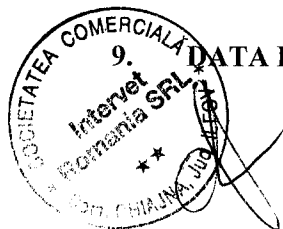
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

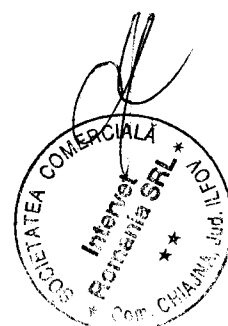


30-09-2004/23-08-2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara





ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton: 10 flacoane X 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis CAV P4, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva anemiei infectioase aviare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Virusul anemiei infectioase a puilor de găina, tulpina 26 P4, pentru pui de găina, cultivat pe oua embrionate:

- minimum $3.0 \log_{10}$ TCID₅₀
- maximum $5.4 \log_{10}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată de culoare alb stins.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 500, 1 000, 2 500, 5 000 sau 10 000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul Nobilis CAV P4 este un vaccin viu liofilizat destinat pentru imunizarea activă a puilor de găina începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva infecției cu virusul anemiei infectioase în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestei boli.

Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru fiecare pasare trebuie administrată o doză de vaccin prin:

Inoculare i.m. sau s.c.

Metoda STICK

Citiți prospectul înainte de utilizare.

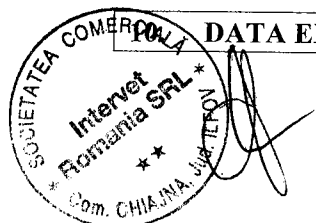
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2°C- 8 °C. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

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

Eliminare: cititi prospectul.

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 SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea 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}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă hidrolitică tip III ce conțin 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis CAV P4, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva anemiei infectioase aviare

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

Fiecare doză conține:

Virusul anemiei infectioase a puilor de găina, tulpina 26 P4, pentru pui de găina, cultivat pe oua embrionate:

- minimum $3.0 \log_{10}$ TCID₅₀
- maximum $5.4 \log_{10}$ TCID₅₀

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

flacoane x 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 doze.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m., s.c. sau metoda Stick.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

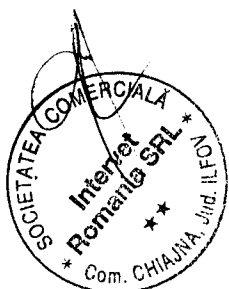
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

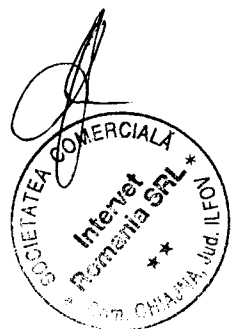
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

Nobilis CAV P4, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva anemiei infectioase aviare

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

Deținătorul autorizației de comercializare :

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

Sau

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I C/Zepelin 6, Parcela
38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis CAV P4, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva anemiei infectioase aviare

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

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Virusul anemiei infectioase a puilor de găina, tulpina 26 P4, pentru pui de găina, cultivat pe oua embrionate:

- minimum 3.0 log₁₀ TCID₅₀
- maximum 5.4 log₁₀ TCID₅₀

Excipient:

Digerat pancreatic de cazeină , dextran 70, sorbitol, sucroză, gelatină, fosfat de potasiu dibazic, fosfat de potasiu monobazic , gentamicină sulfat, apă distilată.

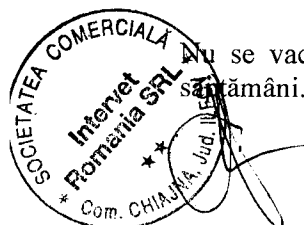
4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul Nobilis CAV P4 este un vaccin viu liofilizat destinat pentru imunizarea activa a puilor de găina începând cu vârsta de 6 săptămâni, împotriva infecției cu virusul anemiei infectioase în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestei boli.

Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează păsările în timpul perioadei de ouat. Nu se vaccinează puii mai mici de 6 săptămâni.



6. 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 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

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

Pentru fiecare pasare trebuie administrată o doză de vaccin:

Inoculare i.m. sau s.c.

Se reconstituie vaccinul cu diluant Nobilis diluent FD. Se va selecta o cantitate de diluant care să fie corespunzătoare numărului de doze per flacon (200 ml per 1000 doze). Fiecare pasare va primi 0.2 ml de vaccin prin injecție intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injecții subcutanate, pe fata dorsală a gâtului

Metoda STICK (străpungerea pliului pielii aripii în unghiul humero-radio-cubital) transcutanată. Se reconstituie vaccinul utilizând diluantul Intervet Unisolve, 13 ml pentru 1.000 doze. Dispozitivul de vaccinat (ace duble) se cufundă în flaconul cu vaccin reconstituit (se asigură că ambele orificii ale acelor s-au încărcat cu vaccin) și se străpunge pliul pielii.

Program de vaccinare:

Timul optim de vaccinare și metoda de administrare depind de situația epidemiologică locală. Se va consulta medicul veterinar. Vaccinarea efectivelor de reproducție se face cu cel puțin 6 săptămâni înainte de intrarea în ouat, asigurându-se astfel transmiterea unui titru bun de anticorpi la progeneri.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va utiliza echipament steril pentru 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 2°C- 8 °C. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor : 4 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



Precauții speciale pentru utilizare la animale
Se va utiliza echipament 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 personal

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

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat .

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat simultan cu vaccinul Nobilis Reo (i.m. sau s.c.) sau cu vaccinul Nobilis Ovo-Diphtherin (vaccin viu contra difterovariolei).

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

Nu au fost observate reacții adverse

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția diluantului.

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 din sticlă hidrolitică tip I ce conțin o peletă liofilizată. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsulă din aluminiu codificată.

Cuții cu 10 flacoane fiecare conținând 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 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.

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Tel: 021.311.83.11; Fax: 021.311.17

