



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis CAV P4 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Virusul anemiei infecțioase a puilor de găină, tulpina 26 P4: $\geq 10^{3.0}$ TCID₅₀

*TCID₅₀ = Doza infecțioasă pe cultură tisulară 50%

Solvenți:

Dilavia (pentru injectare intramusculară/subcutanată)

Adjuvant:

dl- α -tocoferol: 75 mg/ml

Unisolve (pentru aplicare prin wing-web-stab)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Liofilizat:</i>
Digerat pancreatic de cazeină
Dextran 70
Sorbitol
Sucroză
Gelatină
Fosfat de potasiu dibazic
Fosfat de potasiu monobazic
Gentamicina sulfat
Apă distilată
<i>Solvent Dilavia:</i>
Polisorbat 80
Fosfat de potasiu monobazic
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Simeticonă
Apă pentru preparate injectabile
<i>Solvent Unisolve:</i>
Sucroză
Fosfat de potasiu monobazic

Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: pelete de culoare albă sau crem.

Solvent Dilavia: suspensie omogenă de culoare albă până la aproape albă.

Solvent Unisolve: soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinul Nobilis CAV P4 este un vaccin viu liofilizat destinat pentru imunizarea activă a puilor de găină 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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se aplică.

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

Dezinfectați și spălați mâinile și echipamentul de vaccinare după vaccinare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

Nu există

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat .

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează ca 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).

3.9 Căi de administrare și doze

Inoculare i.m. sau s.c. sau prin metoda transcutanată

Pentru fiecare pasare trebuie administrată o doză de vaccin:

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

Metoda STICK (străpungerea pliului pielii aripiei în unghiul humero-radio-cubital) transcutanată. Se reconstituie vaccinul utilizând diluantul Unisolve, 13 ml pentru 1000 doze. Dispozitivul de vaccinat (ace duble) se cufundă în flaconul cu vaccin reconstituit (se asigură ca ambele orificii ale acelor să-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 progeni.

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

Nu există simptome la administrarea unei doze de 10 ori.

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 se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI 01AD04

Tulpina P4 este o tulpină atenuată a virusului anemiei infecțioase, cu proprietăți imunogene bune, dar cu o patogenitate semnificativ redusă pentru puii de o zi. Vaccinarea efectivului reproducător înainte de debutul ouatului induce niveluri uniforme mari de anticorpi neutralizanți, care împiedică transmiterea verticală a CAV virulentă la descendenți. La descendenți, nivelurile ridicate de MDA previn boala clinică în primele săptămâni critice ale vieții lor.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen 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.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare:

- Dilavia: 36 luni în flacoane de sticlă; 21 luni în flacoane PET.
- Unisolve: 60 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

Liofilizat: A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solvent: A se păstra la temperaturi sub 25°C dacă este păstrat independent de vaccin.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă hidrolitică tip I închise cu dop din cauciuc halogenobutlic și capsulă de aluminiu , ce conțin o peletă liofilizată. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutlic și sigilat cu capsulă din aluminiu codificată.

Cutii din carton cu 1 sau 10 flacoane conținând 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 doze. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Solvent Dilavia: flacon de sticlă (tip II) sau PET de 250 ml cu dop din cauciuc halogenbutilic și capsulă din aluminiu codificată, care conține 200 ml solvent, ambalate în cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane.

Solvent Unisolve: flacon de sticlă de 20 ml (tip II) cu dop din cauciuc halogenbutilic și capsulă din aluminiu codificată, care conține 13 ml de solvent, ambalate în cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane.

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

150123

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

30.09.2004

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

August 2024

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis CAV P4 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul anemiei infectioase a puilor de găină, tulpina 26 P4: $\geq 10^{3.0}$ TCID₅₀/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000, 2500, 5000 sau 10000 doze

10 x 1000 doze

10 x 2500 doze

10 x 5000 doze

10 x 10000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini(pui de găină).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Inoculare i.m. sau s.c.

Metoda STICK transcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în decurs de 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se proteja de lumină.

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

150123

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru Solvent Dilavia

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dilavia
Solvent pentru vaccinuri liofilizate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

200 ml
10 x 200 ml

4. SPECII ȚINTĂ**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul vaccinului înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

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

150123

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru Solvent Unisolve

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve
Solvent pentru vaccinuri liofilizate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

13 ml
10 x 13 ml

4. SPECII ȚINTĂ

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul vaccinului înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

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

150123

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Flacoane x 500, 1 000, 2500, 5000 sau 10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis CAV P4



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

$\geq 10^{3.0}$ TCID₅₀ CAV tulpina 26P4 per doză

1000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR al solventului

FLACON SOLVENT DILAVIA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dilavia
Solvent pentru vaccinuri liofilizate

2. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

200 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR al solventului
FLACON DE STICLĂ PENTRU SOLVENT UNISOLVE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve
Solvent pentru vaccinuri liofilizate

2. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

13 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis CAV P4 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Virusul anemiei infecțioase a puilor de găină, tulpina 26P4: $\geq 10^{3.0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = Doza infecțioasă pe cultură tisulară 50%

Solvenți:

Dilavia (pentru administrare subcutanată/intramusculară)

Adjuvant:

dl- α -tocoferol: 75 mg/ml

Unisolve (pentru aplicare prin metoda STICK transcutanată)

Liofilizat: pelete de culoare albă sau crem.

Solvent Dilavia: suspensie omogenă de culoare albă până la aproape albă.

Solvent Unisolve: soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Găini(pui de găină).

4. Indicații de utilizare

Vaccinul Nobilis CAV P4 este un vaccin viu liofilizat destinat pentru imunizarea activă a puilor de găină 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.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Dezinfectați și spălați mâinile și echipamentul de vaccinare după vaccinare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează ca 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:

Nu au fost observate reacții adverse la doze de 10 ori mai mari.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu există.

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, căi de administrare și metode de administrare

Pentru fiecare pasare trebuie administrată o doză de vaccin:

Inoculare i.m. sau s.c. sau metoda STICK (transcutanată)

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 reconstituie vaccinul cu diluant Dilavia. 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 injectare intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injectări subcutanate, pe fața dorsală a gâtului

Metoda STICK cu diluant Unisolve (străpungerea pliului pielii aripilor 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 ca ambele orificii ale acelor s-au încărcat cu vaccin) și se străpunge pliul pielii. Se va utiliza echipament steril pentru 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 frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solvent: A se păstra la temperaturi sub 25°C dacă este păstrat independent de vaccin.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150123

Cutii din carton cu 1 sau 10 flacoane conținând 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 doze.

Solvent Dilavia: flacon de sticlă (tip II) sau PET de 250 ml cu dop din cauciuc halogenbutilic și capsulă din aluminiu codificată, care conține 200 ml solvent, ambalate în cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane.

Solvent Unisolve: flacon de sticlă de 20 ml (tip II) cu dop din cauciuc halogenbutilic și capsulă din aluminiu codificată, care conține 13 ml de solvent, ambalate în cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

August 2024

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 BV

Wim de Körverstraat 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

17. Alte informații