

3.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis E. coli sinac, vaccin inactivat pentru pui de gaina (reproducatori rase grele)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doza de 0,5 ml:

Substanțe active:

Suspensie de antigen F11

Conține 100 µg F11 (antigen fimbrial E.coli) 68,3 mg

Suspensie de antigen FT

Conține 100 µg FT (antigen toxin flagelar E.coli) 68,3 mg

ac

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

4.3

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă (apă-în-ulei), omogena, de culoare alb-galbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de gaina (reproducatori rase grele).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizare pasivă parțială a puilor de broiler pe perioada primelor 7 săptămâni de viață, prin vaccinarea parinților (reproducatori rase grele), ca un ajutor împotriva colibacilozei postnatale (boala sacilor aeriени și septicemie) cauzate de antigenul fimbrial F11 și toxina flagelară FT conținute de E. coli.

4.3 Contraindicații

pr

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

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

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.



Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat reacții clinice. Pot să apară reacții tisulare locale de natură granulomatoasă, iar în unele cazuri necroză și abcese.

După cinci săptămâni de la vaccinare reacțiile locale sunt diminuate considerabil.

6-12

și

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat concomitent cu oricare alt vaccin, excepție făcând vaccinurile produse de Intervet împotriva bronșitei infecțioase aviare, bursitei infecțioase aviare, tenosinovitei aviare și bolii Newcastle. A nu se combina cu alte vaccinuri și medicamente, deoarece acest lucru nu a fost investigat.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injectări intramusculare sau subcutanate cu 0.5 ml vaccin la tineretul de înlocuire rase grele.

Schema de vaccinare:

Două vaccinări la interval minim de 6 săptămâni. Prima administrare se face la vârsta de 6-12 săptămâni, revaccinarea la vârsta de 14-18 săptămâni.

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta trebuie să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).

Utilizați echipament steril pentru vaccinare.

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

Comparativ cu reacțiile apărute la doza unică, efectele după administrare de doza dublă sunt similare dar mult mai severe.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI01AB05

Nobilis E.coli inac. Este un vaccin inactivat care conține antigen fimbrial E. coli și antigenul toxinei flagelare E. coli. Antigenele E. coli sunt încorporate în emulsia apă-în-ulei în scopul de a prelungi perioada de stimulare a imunității.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă

Polisorbat

Sorbitan mono-oleat

Clorura de sodiu



Formalină
Apa pentru soluții injectabile până la 0.5 ml

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu o sticlă incoloră (hidrolitică de Tip II) sau flacon PET de 250 ml sau 500 ml cu dop de cauciuc nitril și sigilat cu cap de aluminiu codat.

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

Data primei autorizări: 20-01-2010
Data reînnoirii autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

N
u
D





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

6.2

A

6.2

A



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu o sticlă sau flacon PET de 250 ml sau 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis E. coli inac., vaccin inactivat pentru pui de gaina (reproducatori rase grele)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza de 0,5 ml:

Substanțe active:

Suspensie de antigen F11

Conține 100 µg F11 (antigen fimbrial E.coli) 68,3 mg

Suspensie de antigen FT

Conține 100 µg FT (antigen toxin flagelar E.coli) 68,3 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă (apă-în-ulei)

7.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 250 ml sau 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina (reproducatori rase grele)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizare pasivă parțială a puilor de broiler pe perioada primelor 7 săptămâni de viață, prin vaccinarea părinților (reproducatori rase grele) din crescătorii, ca un ajutor împotriva colibacilozei postnatale (boala sacilor aerieni și septicemie) cauzate de antigenul fimbrial F11 și toxina flagelară FT conținute de E. coli.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectări intramusculare sau subcutanate cu 0.5 ml vaccin la tineretul de înlocuire rase grele.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

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

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A nu se congela.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

Oi.

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 Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

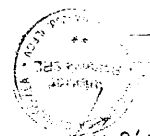
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

1.

N.



Sti.
C.
S.
C.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Sticlă sau flacon PET de 250 ml sau 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis E. coli inac., vaccin inactivat pentru pui de gaina (reproducatori rase grele)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza de 0,5 ml:

Substanțe active:

Suspensie de antigen F11

Conține 100 mcg F11 (antigen fimbrial E.coli) 68,3 mg

Suspensie de antigen FT

Conține 100 mcg FT (antigen toxin flagelar E.coli) 68,3 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă (apă-în-ulei)

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml sau 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina (reproducatori rase grele)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectări intramusculare sau subcutanate cu 0.5 ml vaccin la tineretul de înlocuire rase grele.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)
A nu se congela

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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.

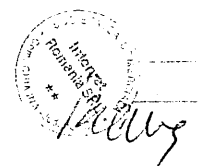
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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> < Lot> < BN> {număr}



ANEXA 4



B.PROSPECT



PROSPECT

Nobilis E. coli inac., vaccin inactivat pentru pui de gaina (reproducători rase grele)

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

FOR

Pe Producător pentru eliberarea seriilor de produs:

pe Merck Sharp & Dohme Animal Health, SL
St. Poligono Industrial El Montalvo I C/Zeppelin 6, Parcela 38, 37008 Carbajosa de la Sagrada,
S. Salamanca
Spania

FOR

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis E. coli inac., vaccin inactivat pentru pui de gaina (reproducători rase grele)

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

Pe doza de 0,5 ml:

pe

area
acilor

Substanțe active:

Suspensie de antigen F11

Conține 100 µg F11 (antigen fimbrial E.coli) 68,3 mg

Suspensie de antigen FT

Conține 100 µg FT (antigen toxin flagelar E.coli) 68,3 mg

Excipienți:

Parafină lichidă

Polisorbat

Sorbitan mono-oleat

Clorura de sodiu

Formalină

Apa pentru solutii injectabile până la 0.5 ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizare pasivă parțială a puilor de broiler pe perioada primelor 7 săptămâni de viață, prin vaccinarea părinților (reproducători rase grele), ca un ajutor împotriva colibacilozei postnatale (boala sacilor aereni și septicemie) cauzate de antigenul fimbrial F11 și toxina flagelară FT conținute de E. coli.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. 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

Puii de gaina (reproducători rase grele)

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

Injectări intramusculare sau subcutanate cu 0.5 ml vaccin la tineretul de înlocuire rase grele.

Schema de vaccinare:

Două vaccinări la interval minim de 6 săptămâni. Prima administrare se face la vârsta de 6-12 săptămâni, revaccinarea la vârsta de 14-18 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta trebuie să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).

Utilizați echipament steril pentru vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A nu se congela.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

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

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat concomitent cu oricare alt vaccin, excepție făcând vaccinurile produse de Intervet împotriva bronșitei infecțioase aviare, bursitei infecțioase aviare, tenosinovitei aviare și bolii Newcastle. A nu se combina cu alte vaccinuri și medicamente, deoarece acest lucru nu a fost investigat

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

Comparativ cu reacțiile apărute la doza unică, efectele după administrare de doza dublă sunt similare dar mult mai severe.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau alte produse imunologice.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

Cutie de carton cu o sticlă incoloră (hidrolitică de Tip II) sau flacon PET de 250 ml sau 500 ml.
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.

