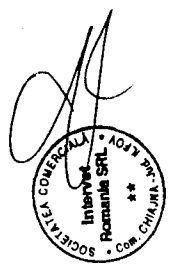




**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro 228E, vaccin viu împotriva bolii Gumboro pentru puii de găină

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă :

Virus viu vaccinal al bolii Gumboro tulpina 228E: minim 2.0 – maxim 3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată, de culoare alb murdar.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Puii de găină.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină, împotriva Bursitei Infecțioase Aviare (bolii Gumboro).

Instalarea imunității: 1 săptămână de la vaccinare

Durata imunității: în timpul perioadei de susceptibilitate (pana la vârsta de 6 săptămâni)

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pasarile care nu au anticorpi derivați materni. Raspandirea tulpinii virusului vaccinal la aceste pasari trebuie prevenita.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un raspuns imun satisfactor depinde de reactia dintre antigen si un sistem imun pe deplin competent. Imunogenitatea antigenului vaccinal poate fi reduca de catre depozitarea necorespunzatoare sau administrarea inadecvata. Imunocompetenta individuala poate fi compromisa de catre o multime de factori: stare proasta de sanatate, status nutritiional slab, factori genetici, tratamente medicamentoase administrate concomitent si stres.

In anumite conditii, de exemplu datorita unei presiuni infectioase extreme si variate, pasari complet imunizate pot contacta boala. Ca urmare, o vaccinare de succes poate sa nu fie sinonima cu protectie totala in fata expunerii la boala.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinati doar animalele sanatoase.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla și dezinfecta mâinile după utilizare.



#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinul poate produce o depleție tranzitorie a limfocitelor în bursa lui Fabricius. Acest fapt nu duce la un efect imunosupresiv semnificativ atunci când este utilizat la pui cu anticorpi derivați materni (MDA).

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul se administrează prin apă de băut. După reconstituire, soluția va fi incoloră.

##### Reconstituirea vaccinului

Vaccinul este ambalat în flacoane vidate. Măsurăți volumul corect de apă corespunzător numărului de păsări ce urmează să fie vaccinate (vezi mai jos) și deschideți numărul corespunzător de flacoane cu vaccin sub apă. Toate recipientele folosite trebuie să fie curate și fără urme de detergenți sau dezinfectanți. Dizolvați complet cu ajutorul unui agitator, asigurându-vă ca toate flacoanele deschise sunt golite. Se distribuie apa imediat pasărilor.

Pentru reconstituire se va utiliza apă rece, curată, în care nu se constată cu ajutorul gustului sau mirosului prezența clorului sau metalelor. Clorul în concentrații de până la 1 ppm este demonstrat că are un efect nociv asupra stabilității vaccinului și de aceea se recomandă utilizarea de lapte degresat pentru prelungirea viabilității virusului. Acesta se adaugă în apă în concentrație de 500 ml per 10 litri apă. După ce se amestecă bine soluția se lasă 15 – 30 minute înainte de adăugarea vaccinului. Se va utiliza doar lapte degresat deoarece grăsimea din laptele integral poate bloca sistemele automate de adapare și reduce eficacitatea virusului vaccinal.

##### Volumul de apă necesar reconstituirii vaccinului

Volumul de apă necesar reconstituirii vaccinului depinde de vârsta pasărilor și de sistemul de creștere.

##### Sistem de administrarea apei direct și prin fantani

Se vor avea în vedere următoarele recomandări:

1000 doze pe litru pe vârsta în zile până la un volum de 20 litri pe 1000 doze.

Pentru rase grele sau în caz de canicula cantitatea de apă poate fi crescută până la 30 litri pe 1000 doze. Atunci când numărul de păsări este între două dozaje standard, se va alege dozajul imediat superior.

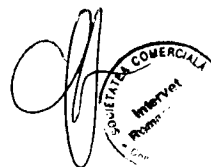
##### Sistem de administrarea apei cu picurator

Starea de întreținere a liniei sistemului automat de apă este cunoscută că are un efect semnificativ asupra viabilității virusului vaccinal viu. Virusul vaccinal poate să se deterioreze foarte rapid și este esențial să se asigure dozarea corectă la fiecare pasare. Se va avea grijă la modul de administrare. De exemplu, bazinele mici de la capatul liniei vor necesita reumplere cu apă cu vaccin de mai multe ori într-un interval de 1 – 2 ore.

##### Program de vaccinare

Păsarile cu vârsta minimă de 10 zile se vor vaccina cu o singură doză. Vârsta optimă pentru vaccinare va fi calculată în funcție de nivelul anticorpilor materni. Vârsta optimă pentru vaccinare poate fi calculată utilizând nivelul anticorpilor materni la puii de o zi (formula Kouwenhovens), dar în mod normal se încadrează în intervalul de 12-18 zile.

##### Administrare



Se va restrictiona apa inainte de vaccinare. Se va asigura consumul apei cu vaccin in decurs de 1 – 2 ore. Se va deschide din nou linia de adapare dupa consumul intregii cantitati de apa cu vaccin. Pasările trebuie sa aiba hrana la discreție pe parcursul vaccinării. Pasările nu vor consuma apa dacă nu au furaj la dispozitie.

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

Nu s-au constatat simptome clinice după administrarea unei doze de 10 ori mai mare.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Substanța activă este virusul bolii Gumboro viu , tulpina 228 E care stimulează imunitatea activă împotriva Bursitei Infecțioase (Gumboro) la păsările care sunt vaccinate.  
Codul veterinar ATC: QI01AD09

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Stabilizator, soluție tampon.

#### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 2 ani după 24 luni la -20 ° C.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: se va utiliza în decurs de 2 ore după reconstituire.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutii cu 1 sau 10 flacoane din sticla hidrolitică tip I Ph.Eur., închise cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsula codificată din aluminiu.

Flacoanele conțin 500, 1000, 2500, 5000 și 10 000 de 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 Körverstr.35  
5831A.N.Boxmeer  
Olanda

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110233

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

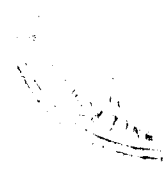
25/10/2006/06.09.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

05.2018

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**





ANEXA III  
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie carton cu 1 sau 10 flacoane cu 500, 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Gumboro 228E, vaccin viu împotriva bolii Gumboro pentru puii de găină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Virus viu vaccinal al bolii Gumboro tulpina 228E          minim 2.0 – maxim 3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> / doză

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Peletă liofilizată, de culoare alb murdar.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane x 500, 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze  
1 flacon x 500, 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Puii de găină.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activa a puilor de găină, împotriva Bursitei Infecțioase Aviare (bolii Gumboro).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Vaccinul se administrează prin apa de băut.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

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

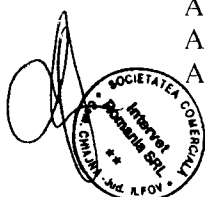
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP  
După reconstituire se va utiliza în decurs de 2 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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





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

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 A.N.Boxmeer

Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110233

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



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

Flacon sticla 500, 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Gumboro 228E, vaccin viu împotriva bolii Gumboro pentru puii de găină

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

Virus viu vaccinal al bolii Gumboro tulpina 228E          minim 2.0 – maxim 3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> / doză

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

500, 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După reconstituire se va utiliza în decurs de 2 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

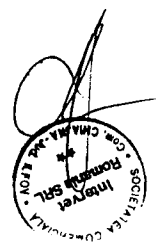
Numai pentru uz veterinar.





2002/03 - 11. 4

**B.PROSPECT**



## PROSPECT

Nobilis Gumboro 228E, vaccin viu împotriva bolii Gumboro pentru pui de găină

### 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  
5831A.N.Boxmeer  
Olanda

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro 228E, vaccin viu împotriva bolii Gumboro pentru pui de găină

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

Virus viu vaccinal al bolii Gumboro tulpina 228E: minim 2.0 – maxim 3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>  
Stabilizator, soluție tampon.

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină, împotriva Bursitei Infecțioase Aviare (bolii Gumboro).  
Instalarea imunității: 1 săptămână de la vaccinare  
Durata imunității: în timpul perioadei de susceptibilitate (pană la vârsta de 6 săptămâni)

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru pasările care nu au anticorpi derivați maternali. Raspandirea tulpinii virusului vaccinal la aceste pasari trebuie prevenita.

### 6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul poate produce o depletie tranzitorie a limfocitelor în bursa lui Fabricius. Acest fapt nu duce la un efect imunosupresiv semnificativ atunci când este utilizat la pui cu anticorpi derivați maternali (MDA). Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina.

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

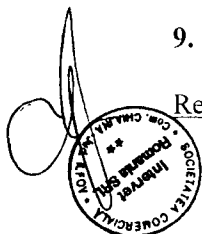
Vaccinul se administrează prin apa de băut.

#### Program de vaccinare

Pasarile cu vârsta minimă de 10 zile se vor vaccina cu o singură doză. Vârsta optimă pentru vaccinare va fi calculată în funcție de nivelul anticorpilor maternali. Vârsta optimă pentru vaccinare poate fi calculată utilizând nivelul anticorpilor maternali la pui de o zi (formula Kouwenhovens), dar în mod normal se încadrează în intervalul de 12-18 zile.

### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituirea vaccinului



Vaccinul este ambalat în flacoane în vid. Măsurăți volumul corect de apă corespunzător numărului de păsări ce urmează să fie vaccinate (vezi mai jos) și deschideți numărul corespunzător de flacoane cu vaccin sub apă. Toate recipientele folosite trebuie să fie curate și fără urme de detergenți sau dezinfectanți. Dizolvați complet cu ajutorul unui agitator, asigurându-vă ca toate flacoanele deschise sunt golite. Se distribuie apa imediat pasărilor.

Pentru reconstituire se va utiliza apă rece, curată, în care nu se constată cu ajutorul gustului sau mirosului prezența clorului sau metalelor. Clorul în concentrații până la 1 ppm este demonstrat că are un efect nociv asupra stabilității vaccinului și de aceea se recomandă utilizarea de lapte degresat pentru prelungirea viabilității virusului. Acesta se adaugă în apă în concentrație de 500 ml per 10 litri apă. După ce se amestecă bine soluția se lasă 15 – 30 minute înainte de adăugarea vaccinului. Se va utiliza doar lapte degresat deoarece grăsimea din laptele integral poate bloca sistemele automate de adapare și reduce eficacitatea virusului vaccinal.

#### Volumul de apă necesar reconstituirii vaccinului

Volumul de apă necesar reconstituirii vaccinului depinde de vârsta pasărilor și de sistemul de creștere.

#### Sistem de administrarea apei direct și prin fantani

Se vor avea în vedere următoarele recomandări:

1000 doze pe litru pe vârsta în zile până la un volum de 20 litri pe 1000 doze.

Pentru rase grele sau în caz de canicula cantitatea de apă poate fi crescută până la 30 litri pe 1000 doze. Atunci când numărul de păsări este între două doze standard, se va alege doza imediat superior.

#### Sistem de administrarea apei cu picurator

Starea de întreținere a liniei sistemului automat de apă este cunoscută că are un efect semnificativ asupra viabilității virusului vaccinal viu. Virusul vaccinal poate să se deterioreze foarte rapid și este esențial să se asigure dozarea corectă la fiecare pasare. Se va avea grijă la modul de administrare. De exemplu, bazinele mici de la capătul liniei vor necesita reumplere cu apă cu vaccin de mai multe ori într-un interval de 1 – 2 ore.

#### Administrare

Se va restricționa apa înainte de vaccinare. Se va asigura consumul apei cu vaccin în decurs de 1 – 2 ore. Se va deschide din nou linia de adapare după consumul întregii cantități de apă cu vaccin. Păsările trebuie să aibă hrană la discreție pe parcursul vaccinării. Păsările nu vor consuma apa dacă nu au furaj la dispoziție. După reconstituire, vaccinul este incolor sau ușor galbui.

### **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 proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore .

### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Nu se utilizează pentru pasările anticorpi derivați materni. Raspândirea tulpinii virusului vaccinal la aceste pasări trebuie prevenită

Un răspuns imun satisfăcător depinde de reacția dintre antigen și de un sistem imun pe deplin competent. Imunogenitatea antigenului vaccinal poate fi redusă de depozitarea necorespunzătoare sau administrarea



inadecvata. Imunocompetenta individuală poate fi compromisă de către o mulțime de factori: stare proastă de sănătate, status nutrițional slab, factori genetici, tratamente medicamentoase administrate concomitent și stres. În anumite condiții, de exemplu presiune infecțioasă foarte mare și variată, pasări imunizate complet pot contracta boala. Ca urmare, o vaccinare de succes poate să nu fie sinonimă cu protecție totală în fața expunerii la boală.

Se vaccinează doar păsările sănătoase.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla și dezinfecta mâinile după utilizare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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**

Iunie 2018

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutii cu 1 sau 10 flacoane din sticla hidrolitică tip I fiecare continand 500, 1000, 2500, 5000 și 10 000 de 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

Șos. de Centură nr.13A,

Com. Chiajna., ILFOV

