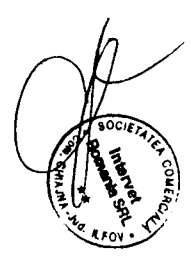




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78

Vaccin viu, liofilizat pentru imunizarea activa a puilor de gaina impotriva Bursitei Infectioase Aviare.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare doza contine un titru minim de 4.0 log₁₀ TCID₅₀ și maxim 6.0 log₁₀ TCID₅₀ virus viu al Bolii Gumboro tulpina D78.

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 (1-28 zile).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul este destinat pentru imunizarea activa a puilor de gaina, in vederea prevenirii mortalitatii, semnelor clinice si leziunilor specifice bursitei infectioase aviare.

Vaccinul poate fi folosit la varsta de 7-28 zile, ziua optimă de vaccinare depinzând de istoricul vaccinărilor efectivelor parentale.

Păsările care nu au imunitate maternală pot fi vaccinate în prima zi de viață.

Instalarea imunității: 6-7 zile

Durata imunității 3-6 săptămâni.

4.3 Contraindicații

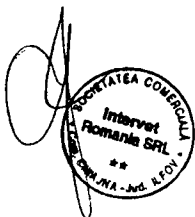
A nu se utiliza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina numai păsările sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Tulpina vaccinala se poate răspândi la puii de găina nevaccinată. Testele de siguranță au demonstrat că tulpina vaccinală este sigură pentru pui. Este recomandat să se vaccineze toate păsările din fermă în același timp.

Păsările vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 21 zile post vaccinare.

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal, constând în ochelari de protecție și mască de față.

În cazul ingestiei produsului medicinal veterinar solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele care fac parte din compoziția produsului medicinal veterinar, trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

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

A nu se utiliza la găini în timpul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea Nobilis Gumboro D78 când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, vă recomandăm să nu administrați alte vaccinuri în termen de 14 zile înainte sau după administrarea prezentului vaccin.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează o doză/ pasare, în apa de băut, prin pulverizare sau instilație oculo/nazală.

Volumul de apă folosit pentru reconstituirea vaccinului, depinde de calea de administrare.

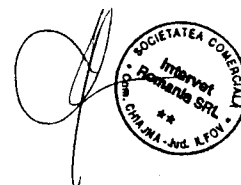
Administrarea în apa de băut – vaccinul trebuie dizolvat într-o cantitate de apă care va fi consumată pe parcursul a aproximativ 2 ore.

Administrarea prin pulverizare - vaccinul trebuie dizolvat în apă în proporție de 1000 doze pe litru. Trebuie să se pulverizeze păsările în mod egal cu suspensia de vaccin, de la o distanță de 30-40 cm

Instilații intranasale/intraoculare – vaccinul trebuie dizolvat în soluție fiziologică salină (30 ml / 1000 doze) și administrat prin mijloace standardizate de instilare. Se administrează o picătură de la câțiva centimetri înălțime într-o nară sau într-un ochi.

Nobilis Gumboro D78 poate fi administrat la păsările în vârstă de 7-28 de zile. Tulpina D78 este eficientă în funcție de nivelul anticorpilor maternali existenți în mod obișnuit în efectiv la vârsta de 7-28 de zile. Perioada optimă de vaccinare depinde de nivelul anticorpilor maternali. În cazul în care nivelul anticorpilor variază foarte mult se repetă vaccinarea la interval de 1 săptămână.

Vaccinul Nobilis Gumboro D78 poate, de asemenea, să fie administrat în siguranță la puii în vârstă de o zi care nu au sau au un nivel redus de anticorpi maternali.





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

Administrarea unei doze de zece ori mai mare decât doza recomandată nu prezintă risc pentru pasari.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viu împotriva Bursitei Infecțioase Aviare.
Codul veterinar ATC: QI01AD09

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Sucroză
- Albumină serică bovină
- Fosfat de potasiu monobazic
- Fosfat dihidrat disodic
- Glutamat monosodic
- Gentamicina fosfat
- Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția diluantului oculo-nazal produs de firma Intervet.

6.3 Perioadă de valabilitate

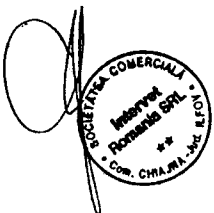
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în formă liofilizată: 24 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

- A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
- A nu se îngheța.
- A se proteja de lumina directă a soarelui.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă, clasa hidrolitică tip I care conțin peleta de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutlic, sigilat cu capsă de aluminiu codificată.
Cutii cu 10 flacoane conținând 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10.000 doze per flacon.
Nu toate formele de prezentare 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 sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat 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
150005

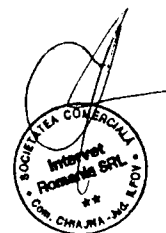
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23-06-2004/14.12.2009/08.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

05.2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



2020

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTII DE CARTON pentru 10 flacoane**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78
Vaccin viu, liofilizat pentru imunizarea activa a puilor de gâina împotriva Bursitei Infectioase
Aviare.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doza conține un titru minim de 4.0 log₁₀ TCID₅₀ și maxim 6.0 log₁₀ TCID₅₀ virus viu al
Bolii Gumboro tulpina D78.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă vaccinală liofilizată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 10 flacoane x 500 doze.
Cutie cu 10 flacoane x 1000 doze.
Cutie cu 10 flacoane x 2000 doze.
Cutie cu 10 flacoane x 2500 doze.
Cutie cu 10 flacoane x 3000 doze.
Cutie cu 10 flacoane x 5000 doze.
Cutie cu 10 flacoane x 10000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină (1-28 zile).

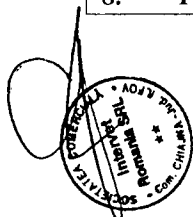
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este destinat pentru imunizarea activa a puilor de gâina, în vederea prevenirii
mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice bursitei infectioase aviare.
Vaccinul poate fi folosit la vârsta de 7-28 zile, ziua optimă de vaccinare depinzând de istoricul
vaccinărilor efectivelor parentale. Păsările care nu au imunitate maternală pot fi vaccinate în
prima zi de viață.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

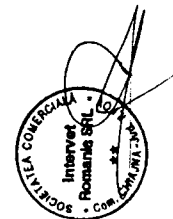
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



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

Flacoane din sticla pentru 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 si 10000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78
Vaccin viu, liofilizat pentru imunizarea activa a puilor de gâina împotriva Bursitei Infectioase
Aviare.

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

4.0 log₁₀ TCID₅₀ - 6.0 log₁₀ TCID₅₀ virus viu al Bolii Gumboro tulpina D78/doză.

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

500 doze
1000 doze
2000 doze
2500 doze
3000 doze
5000 doze
10000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

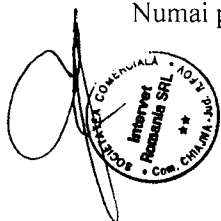
< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

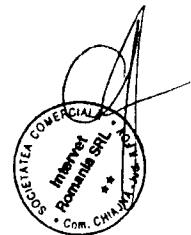
Numai pentru uz veterinar.





1000000

B.PROSPECT



PROSPECT
Nobilis Gumboro D78

Vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activa a puilor de gaina impotriva Bursitei 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:

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78

Vaccin viu, liofilizat pentru imunizarea activa a puilor de gaina împotriva Bursitei Infectioase
Aviare.

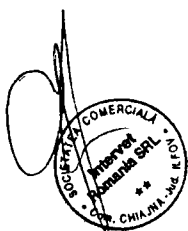
3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanța activă:

Fiecare doză conține un titru minim de $4.0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ și maxim $6.0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ virus viu al
Bolii Gumboro tulpina D78.

Excipienți:

- Sucroză
- Albumină serică bovină
- Fosfat de potasiu monobazic
- Fosfat dihidrat disodic
- Glutamat monosodic
- Gentamicina fosfat
- Apă pentru preparate injectabile





4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este destinat pentru imunizarea activa a puilor de gaina, in vederea prevenirii mortalitatii, semnelor clinice si leziunilor specifice bursitei infectioase aviare.
Vaccinul poate fi folosit între zilele 7-28, ziua optimă de vaccinare depinzând de istoricul vaccinărilor efectivelor parentale.
Păsările care nu au imunitate maternală pot fi vaccinate în prima zi de viață.
Instalarea imunității: 6-7 zile
Durata imunității 3-6 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza in caz de hipersensibilitate substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

Nu exista.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

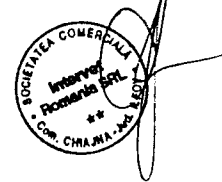
Puii de găină (1-28 zile).

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

Se administrează o doză /pasare în apa de băut, prin pulverizare sau instilație oculo/nazală.
Volumul de apa folosit pentru reconstituirea vaccinului depinde de calea de administrare.
Administrarea in apa de băut – vaccinul trebuie dizolvat într-o cantitate de apă care va fi consumată de animal pe parcursul a aproximativ 2 ore.
Administrarea prin pulverizare - vaccinul trebuie dizolvat în apă în proporție de 100 doze pe litru. Trebuie sa se pulverizeze pasarile in mod egal cu suspensia de vaccin de la o distanță de 30-40 cm la fiecare pasăre.
Administrarea prin instilații intranazale/intraoculare – vaccinul trebuie dizolvat în soluție fiziologică salină (30 ml / 1000 doze) și administrat prin mijloace standardizate de instilare. Se administrează o picatura de la înălțimea de câțiva centimetri într-o nară sau într-un ochi.
Notă: Intervet Internațional B.V. comercializează diluant oculo/nazal în mai multe țări.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nobilis Gumboro D78 poate fi administrat la păsările în vârstă de 7-28 de zile. Tulpina D78 este eficientă în funcție de nivelul anticorpilor maternali existenți în mod obișnuit în efectiv la vârsta de 7-28 de zile. Perioada optimă de vaccinare depinde nivelul anticorpilor maternali. În cazul în care nivelul anticorpilor variază foarte mult se repetă vaccinarea la interval de 1 săptămână.
Nobilis Gumboro D78 poate, de asemenea, să fie administrat în siguranță la puii în vârstă de o zi care nu au sau au un nivel redus de anticorpi maternali.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero 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 se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în formă liofilizată: 24 luni.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vor vaccina numai păsările sănătoase.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii de găina nevaccinată. Testele de siguranță au demonstrat că tulpina vaccinală este sigură pentru pui. Este recomandat să se vaccineze toate păsările din locație în același timp.

Păsările vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 21 zile post vaccinare.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal, constând în ochelari de protecție și mască de față.

În cazul ingestiei produsului medicinal veterinar solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele care fac parte din compoziția produsului medicinal veterinar, trebuie să evite contactul cu acesta.

A nu se utiliza la găini în timpul perioadei de ouat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea Nobilis Gumboro D78 când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, vă recomandăm să nu administrați alte vaccinuri în termen de 14 zile înainte sau după administrarea prezentului vaccin.

Administrarea unei doze de zece ori mai mare decât doza recomandată nu prezintă risc pentru pasări.

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția diluantului oculo-nazal produs de firma Intervet.

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.

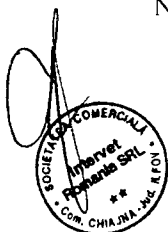
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă, clasa hidrolitică tip I, conținând peleta liofilizată. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic, sigilat cu capsă de aluminiu codificată.

Cutii cu 10 flacoane conținând 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10.000 doze per flacon.

Nu toate formele de prezentare 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

