



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78

Vaccin viu, liofilizat pentru suspensie oculonazală /utilizare în apa de băut pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare doza de vaccin reconstituit, 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.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie oculonazală /utilizare în apa de băut .

Flacoane: peletă liofilizată, de culoare maron deschis/maron roșcat.

Cupe: predominant sfere de culoare maron deschis/maron roșcat

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 activă a puilor de găina, 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.

Instalarea imunității: 6-7 zile

Durata imunității 3-6 săptămâni.

4.3 Contraindicații

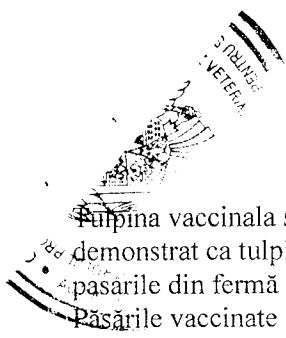
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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 raspândi la puii de gaina nevaccinati. Testele de siguranta au demonstrat ca tulpina vaccinala este sigura pentru pui. Este recomandat sa se vaccineze toate pasările din ferma in acelasi timp.
Pasările vaccinate pot excreta tulpina vaccinala pana 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, constand in ochelari de protectie si masca de fata.
In cazul ingestiei produsului medicinal veterinar solicitati imediat sfatul medicului si prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele care fac parte din compozitia produsului medicinal veterinar, trebuie sa 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 gaini in 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 cand 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.

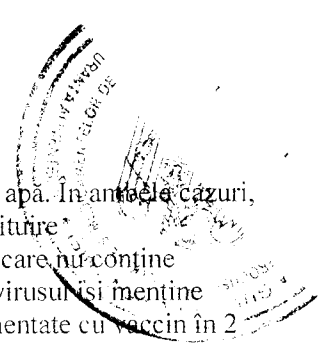
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cel puțin 4,0 log₁₀ TCID₅₀ per animal în apă de băut, spray sau oculonazal.
Volumul utilizat pentru aplicare depinde de modul de administrare.

Vaccinul poate fi livrat sub formă de peletă liofilizată într-un flacon de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul acestei din urmă prezentări, cupele pot conține de la 3 până la 100 de sfere, în funcție de dozele necesare și de randamentele de producție. În cazul produsului prezentat în cupe, nu utilizați produsul dacă conținutul se lipește de recipient, deoarece aceasta indică faptul că integritatea containerului a fost afectată. Fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet după deschidere.

Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire suspensia are aspect clar.

A. Apă de băut



Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire suspensia are aspect limpede. Vaccinul trebuie dizolvat în apă rece, curată, care nu conține fier și clor. Prin adăugarea a 2 grame de lapte praf degresat pe litru de apă virusul își menține activitatea sa mult mai mult timp. Asigurați consumul întregii ape medicamentate cu vaccin în 2 ore.

În funcție de condițiile meteorologice, poate fi indicat să privați păsările de apă în prealabil la vaccinare. Un număr suficient de recipiente de apă pentru a oferi spațiu adecvat pentru băut este

esențial. Acestea trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și dezinfectanți. Dizoiva 1000 de doze în tot atâtea litri de apă cât vârsta păsărilor în zile, până la maximum 40 litri.

Vaccinul trebuie administrat dimineața devreme, deoarece aceasta este perioada principală de băut sau perioadă răcoasă într-o zi caldă. La vaccinarea efectivelor mai mari, este indicat să începeți prin dizolvarea doar a unei părți din vaccin. Dacă vaccinul este administrat printr-o sursă centrală de apă sau a proporțional, trebuie avut mare grijă. Pentru numărul de păsări între dozele standard, ar trebui să fie aleasă următoarea doză mai mare.

B. Metoda cu pulverizare

Reconstituiți vaccinul în apă rece și curată, la care se poate adăuga lapte degresat 2%. Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă.

Nu trebuie folosită apă clorinată. În ambele cazuri amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect limpede. Apa și aparatul de pulverizare trebuie să fie fără sedimente, coroziune și urme de dezinfectanți sau antiseptice. Ideal aparatul trebuie utilizat numai pentru vaccinare. Volumul de diluant pentru reconstituire ar trebui să fie suficient pentru a asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări.

Aceasta va varia în funcție de vârsta păsărilor care sunt vaccinate și de sistemul de creștere, dar se recomandă o cantitate de 1000 de doze pe litru de apă. Suspensia de vaccin ar trebui să fie pulverizată uniform peste păsări la o distanță de 30-40 cm, de preferință când păsările sunt așezate împreună în lumină slabă. Dacă este cazul, reduceți sau opriți ventilația pentru a preveni pierderi ale suspensiei pulverizate.

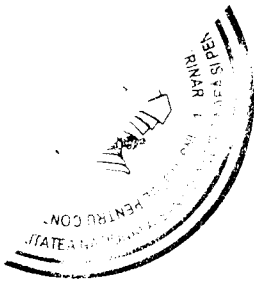
C. Utilizare oculonazală

Vaccinul trebuie dizolvat în soluție salină fiziologică (de obicei 30 ml la 1000 de doze) și administrat cu ajutorul unui picurător standardizat (din care dimensiunea picăturilor este cunoscută și constantă). Cantitatea de diluant necesară pentru administrarea picăturilor pentru instilare oculară sau nazală depinde de numărul de doze și de dimensiunea picăturilor. O picătură trebuie aplicată de la o înălțime de câțiva centimetri într-o nară sau într-un ochi. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de a elibera pasărea.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare. Orice surplus de vaccin trebuie distrus prin ardere sau prin fierbere.

Fiecare recipient trebuie utilizat imediat după deschidere.

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 păsări.

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 sulfat

6.2 Incompatibilități majore

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 se proteja de lumina. A nu se îngheța.

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 halogenobutil, sigilat cu capsă de aluminiu codificată.
Cutii cu 10 flacoane conținând 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10.000 doze per flacon.

Cupe sigilate din aluminiu laminat cu polipropilena (cupa) si polipropilena/polietilena (capac) si strat de contact.

Cutie din plastic PET cu 12 cupe x 1.000 de doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe x 2.500 de doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe x 5.000 de doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe x 10.000 de doze

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

Tarile de Jos

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

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



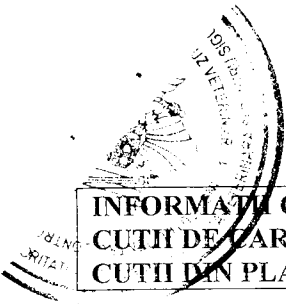


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

AAU 024 1.3



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTH DE CARTON pentru 10 flacoane
CUTH DIN PLASTIC (12 CUPE)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78
liofilizat pentru suspensie oculonazală /utilizare în apa de băut pentru pui de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virus viu al Bolii Gumboro tulpina D78 $\geq 4.0 \log_{10}$ TCID₅₀/doza.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie oculonazală/uilizare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 500 doze.
10 flacoane x 1000 doze.
10 flacoane x 2000 doze.
10 flacoane x 2500 doze.
10 flacoane x 3000 doze.
10 flacoane x 5000 doze.
10 flacoane x 10000 doze.
12 cupe x 1000 doze
12 cupe x 2500 doze
12 cupe x 5000 doze
12 cupe x 10 000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

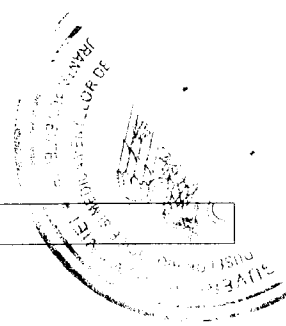
Puii de găină (1-28 zile).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este destinat pentru imunizarea activă a puilor de găina, 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

Pentru administrare oculonazală, spray sau în 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

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). Protejați de lumină. 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 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
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

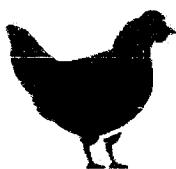
Lot

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

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78
liofilizat pentru suspensie oculară / utilizare în apa de băut pentru pui de găină.



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

Virus viu al Bolii Gumboro tulpina D78.

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

Lot{număr}

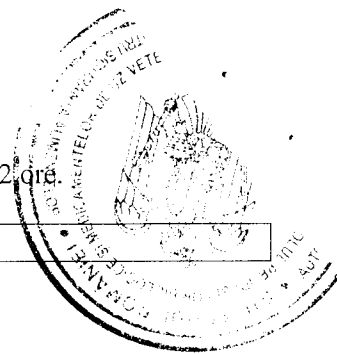
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ – CUPE CU LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78
liofilizat pentru suspensie oculonazală /utilizare în apa de băut pentru pui de găină



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

Virus viu al Bolii Gumboro tulpina D78.

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

1.000 doze (3-100 sfere)
2.500 doze (3-100 sfere)
5.000 doze (3-100 sfere)
10.000 doze s (3-100 sfere)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT
Nobilis Gumboro D78

liofilizat pentru suspensie oculonazală /utilizare în apa de băut 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**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78

liofilizat pentru suspensie oculonazală /utilizare în apa de băut pentru pui de găină

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 Boli Gumboro tulpina D78.

Liofilizat pentru suspensie oculonazală /utilizare în apa de băut pentru pui de găină

Flacoane: pelete de culoare maro deschis/maro-roscat.

Cupe: maro deschis/maro-roscat, predominant de forma sferică.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este destinat pentru imunizarea activă a puilor de găina, în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice bursitei infectioase aviare.

Vaccinul poate fi utilizat 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 în caz de hipersensibilitate substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

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

Cel puțin $4,0 \log_{10}$ TCID₅₀ per animal în apă de băut, spray sau oculonazal.

Volumul utilizat pentru aplicare depinde de modul de administrare.

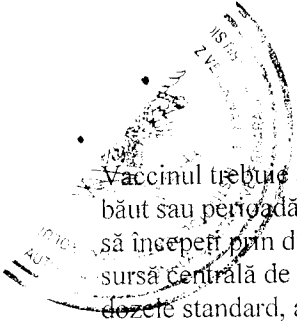
Vaccinul poate fi livrat sub formă de peletă liofilizată într-un flacon de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul acestei din urmă prezentări, cupele pot conține de la 3 până la 100 de sfere, în funcție de dozele necesare și de randamentele de producție. În cazul produsului prezentat în cupe, nu utilizați produsul dacă conținutul se lipește de recipient, deoarece aceasta indică faptul că integritatea containerului a fost afectată. Fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet după deschidere.

Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire suspensia are aspect clar.

A. Apă de băut

Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire suspensia are aspect limpede. Vaccinul trebuie dizolvat în apă rece, curată, care nu conține fier și clor. Prin adăugarea a 2 grame de lapte praf degresat pe litru de apă virusul își menține activitatea sa mult mai mult timp. Asigurați consumul întregii ape medicamentate cu vaccin în 2 ore.

În funcție de condițiile meteorologice, poate fi indicat să privați păsările de apă în prealabil la vaccinare. Un număr suficient de recipiente de apă pentru a oferi spațiu adecvat pentru băut este esențial. Acestea trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și dezinfectanți. Dizolva 1000 de doze în tot atâtea litri de apă cât vârsta păsărilor în zile, până la maximum 40 litri.



Vaccinul trebuie administrat dimineața devreme, deoarece aceasta este perioada principală de băut sau perioadă răcoasă într-o zi caldă. La vaccinarea efectivelor mai mari, este indicat să începeți prin dizolvarea doar a unei părți din vaccin. Dacă vaccinul este administrat printr-o sursă centrală de apă sau a proporțional, trebuie avut mare grijă. Pentru numărul de păsări între dozele standard, ar trebui să fie aleasă următoarea doză mai mare.

B. Metoda cu pulverizare

Reconstituiți vaccinul în apă rece și curată, la care se poate adăuga lapte degresat 2%. Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă.

Nu trebuie folosită apă clorinată. În ambele cazuri amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect limpede. Apa și aparatul de pulverizare trebuie să fie fără sedimente, coroziune și urme de dezinfectanți sau antiseptice. Ideal aparatul trebuie utilizat numai pentru vaccinare. Volumul de diluant pentru reconstituire ar trebui să fie suficient pentru a asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări.

Aceasta va varia în funcție de vârsta păsărilor care sunt vaccinate și de sistemul de creștere, dar se recomandă o cantitate de 1000 de doze pe litru de apă. Suspensia de vaccin ar trebui să fie pulverizată uniform peste păsări la o distanță de 30-40 cm, de preferință când păsările sunt așezate împreună în lumină slabă. Dacă este cazul, reduceți sau opriți ventilația pentru a preveni pierderi ale suspensiei pulverizate.

C. Utilizare oculară

Vaccinul trebuie dizolvat în soluție salină fiziologică (de obicei 30 ml la 1000 de doze) și administrat cu ajutorul unui picurător standardizat (din care dimensiunea picăturilor este cunoscută și constantă). Cantitatea de diluant necesară pentru administrarea picăturilor pentru instilare oculară sau nazală depinde de numărul de doze și de dimensiunea picăturilor. O picătură trebuie aplicată de la o înălțime de câțiva centimetri într-o nară sau într-un ochi. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de a elibera pasărea.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare. Orice surplus de vaccin trebuie distrus prin ardere sau prin fierbere.

Fiecare recipient trebuie utilizat imediat după deschidere.

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 de 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.

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

Păsările vaccinate pot excreta tulpina vaccinată 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. DATA CÂND 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 halogenobutil, sigilat cu capsă de aluminiu codificată.

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

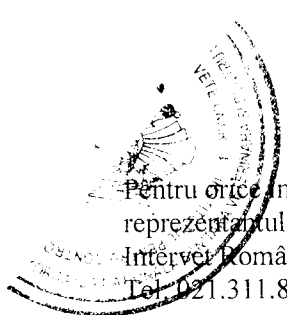
Cutie din plastic PET cu 12 cupe x 1.000 de doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe x 2.500 de doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe x 5.000 de doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe x 10.000 de doze

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.

Intervei România S.R.L., ILFOV,
Tel: 021.311.83.11; Fax: 021.311.17

