



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78

Peletă vaccinală liofilizată împotriva Bursitei Infecțioase Aviare.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță 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.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată, alb murdar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină (1-28 zile).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinarea puilor de găină împotriva Bursitei Infecțioase 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.

4.3 Contraindicații

Nu există dacă se utilizează conform instrucțiunilor.

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

Nu există.

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

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

Nu se aplică.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficiența utilizării acestui vaccin împreună cu un altul. 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 pe animal în apa de băut, spray sau instilație oculo/nazală. Volumul folosit pentru instilație depinde de calea de administrare.

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

Metoda sprayului - vaccinul trebuie dizolvat în apă în cantitatea de 1000 doze pe litru. Sprayul trebuie aplicat de la o distanță de 30-40 cm fiecărei păsări.

Instilații intranasale/intraoculare – vaccinul trebuie dizolvat în soluție fiziologică salină (de obicei 30 ml / 1000doze) și administrat prin mijloace standardizate de instilare. O instilare trebuie aplicată 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.

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

Nu apar simptome.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Compoziția stabilizatorului pe ml (înainte de liofilizare) sau doză (după liofilizare):

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

6.2 Incompatibilități



Nu există.

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).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă, clasa hidrolitică tip III care conțin peleta de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutlic, sigilat cu capsă de aluminiu codificată.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat, autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23-06-2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78

Peletă vaccinală liofilizată împotriva Bursitei Infectioase Aviare.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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.

Compoziția stabilizatorului pe ml (înainte de liofilizare) sau doză (după liofilizare):

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă vaccinală liofilizată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- Cutie cu 10 flacoane de câte 500 doze.
- Cutie cu 10 flacoane de câte 1000 doze.
- Cutie cu 10 flacoane de câte 2000 doze.
- Cutie cu 10 flacoane de câte 2500 doze.
- Cutie cu 10 flacoane de câte 3000 doze.
- Cutie cu 10 flacoane de câte 5000 doze.
- Cutie cu 10 flacoane de câte 10000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină (1-28 zile).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea puiilor de găină împotriva Bursitei Infectioase Aviare.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78

Peletă vaccinală liofilizată împotriva Bursitei Infectioase Aviare.

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

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.

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

Se administrează în apa de băut, spray sau instilație oculară/nazală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

Nobilis Gumboro D78

Vaccin viu liofilizat împotriva Bursitei Infectioase Aviare la puii de gâina

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:

Merk Sharp & Dohme Animal Health, S.L

Poligono Industrial El Montalvo I, C/Zeppelin 6,

Parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca

Spain

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78

Peletă vaccinală liofilizată împotriva Bursitei Infectioase Aviare.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

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.

Compoziția stabilizatorului pe ml (înainte de liofilizare) sau doză (după liofilizare):

Sucroză, albumină serică bovină, fosfat de potasiu monobazic, fosfat dihidrat disodic, glutamat monosodic, gentamicina fosfat, apă pentru injecție

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea puilor de găină împotriva 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

Se vor vaccina numai păsările sănătoase.

6. REACȚII ADVERSE

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 pe animal în apa de băut, spray sau instilație oculo/nazală. Volumul folosit pentru instilație depinde de calea de administrare.

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

Metoda sprayului - vaccinul trebuie dizolvat în apă în cantitatea de 100 doze pe litru. Sprayul trebuie aplicat de la o distanță de 30-40 cm la fiecare pasăre.

Instilații intranasale/intraoculare – vaccinul trebuie dizolvat în soluție fiziologică salină (de obicei 30 ml / 1000doze) și administrat prin mijloace standardizate de instilare. O instilare trebuie aplicată 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 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 copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

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)

Nu există.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă, clasa hidrolitică tip III (sau de calitate mai ridicată), conținând peleta de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutlic, sigilat cu capsă de aluminiu codificată.

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

