Anexa nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:
Virusul Bursitei Infecțioase Aviare (IBDV) (Virusul Bolii Gumboro, GDV), viu, tulpina D78: $\geq$ 4.0 și $\leq$ 6.0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ *

*$TCID_{50}$: Doze infecțioase pe culturi tisulare 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Sucroză
Albumină serică bovină
Fosfat de potasiu monobazic
Fosfat dihidrat disodic
Glutamat monosodic

Solvent Oculo/Nasal:
Albastru patent V (E131)
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Edetat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat:
Flacoane: peletă liofilizată, de culoare maron deschis/maron roșcat.
Cupe: predominant sfere de culoare maron deschis/maron roșcat
Solvent (Solvent Oculo/Nasal): soluție de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină 1-28 zile).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Vaccinul poate fi utilizat 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 viată.

Instalarea imunității: 6 - 7 zile.
Durata imunității: 3 - 6 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinala se poate răspândi la puii de gaina nevaccinati. 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 să purtați 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (pui de găină 1-28 zile):

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Cel puțin 4,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ per animal în apa 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. Dizolvați 1000 de doze în tot atâția 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 răcoroasă într-o zi calduroasă. 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 disproporțional, trebuie avut mare grijă. Pentru numărul de păsări între dozele standard, ar trebui să fie aleasă următoarea doză mai mare.

B. Metoda prin 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 utilizata 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) sau Solvent Oculo/Nasal și administrat cu ajutorul unui picurător standardizat (din care dimensiunea picăturilor este cunoscută și constantă). După reconstituire suspensia are aspect clar. 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unei doze de zece ori mai mare decât doza recomandata nu prezintă risc pentru păsări.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD09

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția Solventului Oculo/Nasal produs de firma Intervet.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani .
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.
Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.
Solvent Oculo/Nasal:
A se păstra la o temperatură sub 25°C.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I care conţin peleta de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutil, sigilat cu capsă de aluminiu codificată.
Solvent Oculo/Nasal: Flacoane din polietilenă, închise cu un dop din cauciuc halogenobutilic şi sigilate cu un capac cu cod de culoare.

Dimensiuile ambalajelor:
Cutii cu 10 flacoane conţinând 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10.000 doze per flacon.
Cupe sigilate din aluminiu laminat cu polipropilena (cupa) şi polipropilena/polietilena (capac) strat de contact.
Cutie din plastic PET cu 12 cupe x 1000 de doze
Cutie din plastic PET cu 12 cupe x 2500 de doze
Cutie din plastic PET cu 12 cupe x 5000 de doze
Cutie din plastic PET cu 12 cupe x 10000 de doze
Sovent Oculo/Nasal:
Produsul este ambalat în cutii de carton cu câte 1 sau 10 flacoane din polietilenă tereftalat (PET) de 35 ml ce conţin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml conţinând 77-81 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

150005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.06.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripţie.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA – 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII DE CARTON pentru 10 flacoane
CUTII DIN PLASTIC (12 CUPE)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul Bursitei Infecțioase Aviare (IBDV) (Virusul Bolii Gumboro, GDV) viu, tulpina D78: ≥ 4.0 și ≤ 6.0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$/doză

3. 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 x 1000 doze
12 x 2500 doze
12 x 5000 doze
12 x 10 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină 1-28 zile).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculonazală, spray sau în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150005

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticla

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

Virus IBDV, D78

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI CUPE CU LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro D78



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

Virus IBVD viu, D78

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACOANE cu solvent 35 ml si 84 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent Oculo/Nasal

2. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

35 ml
84 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul vaccinului înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A nu se congela.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON cu 1 sau 10 flacoane de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent Oculo/Nasal pentru găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 35 ml
10 x 35 ml
1x 84 ml
10 x 84 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Găini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul vaccinului înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare doza de vaccin reconstituit, conține:

Substanța activă:
Virusul Bursitei Infecțioase Aviare (IBDV) (Virusul Bolii Gumboro, GDV) viu, tulpina D78: $\geq$ 4.0 și $\leq$ 6.0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$

$TCID_{50}$ = Rata infecției culturii tisulare 50%

Liofilizat:
Flacoane: pelete de culoare maro deschis/maro-roșcat.
Cupe: maro deschis/maro-roscat, predominant de forma sferica.
Solvent (Solvent Oculo/Nasal): soluție de culoare albastră.

3. Specii țintă

Găini (pui de găină 1-28 zile).

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: 6 - 7 zile.
Durata imunității: 3 - 6 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Se vor vaccina numai păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinala se poate răspândi la puii de găină nevaccinați. 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 purtați 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

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

Incompatibilități majore:
În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția Solventului Oculo/Nasal produs de firma Intervet.

7. Evenimente adverse

Găini (pui de găină 1-28 zile)

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Cel puțin 4,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ per animal în apa 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. Apa 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. Dizolvați 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 răcoroasă într-o zi calduroasă. 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 utilizata 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) sau Solvent Oculo/Nasal și administrat cu ajutorul unui picurător standardizat (din care dimensiunea picăturilor este cunoscută și constantă). După reconstituire suspensia are aspect clar. 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.
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.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

Solvent Oculo/Nasal:
A se păstra la o temperatură sub 25°C.
A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150005

Dimensiunile ambalajelor:
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
Solvent Oculo/Nasal:
Produsul este ambalat în cutii de carton cu câte 1 sau 10 flacoane din polietilenă tereftalat (PET) de 35 ml ce conțin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml contind 77-81 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Merck Sharp &Dohme Animal Health, S.L
Poligono Industrial El Montalvo I, C/Zeppelín 6, Parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca
Spania

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila,
Ilfov, Romania
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.