

ANEXA nr. 1



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+G+ND
Emulsie injectabilă pentru găini de reproducție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0.5 ml vaccin conține:

Substanțe active:

IBV tulpina M41:	inducând	$\geq 6.0 \log_2$ unități HI
IBDV tulpina D78:	inducând	$\geq 14.5 \log_2$ unități VN
NDV tulpina Clone 30:	inducând	$\geq 4.0 \log_2$ unități HI per 1/50 dintr-o doză
	sau conținând	≥ 50 unități PD ₅₀

Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injectare (apă-in-ulei), de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini de reproducție

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul este utilizat pentru imunizarea activă a găinilor de reproducție în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infecțioase (serotipul Massachusetts) precum și ale bolii de Newcastle și pentru a transmite anticorpi maternali anti BIA progenilor găinilor vaccinate, care să le asigure protecția împotriva bursitei infecțioase aviare în primele săptămâni de viață.

Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai păsările sănătoase.

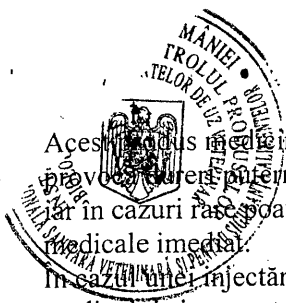
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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





Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca durere puternică și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate determina pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediate.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injectării poate să apară o reacție inflamatorie ușoară, care va dispărea ulterior.

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat, păsări de reproducție și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este de 0,5 ml vaccin, care se administrează intramuscular, la nivelul mușchiului coapsei sau al pieptului, sau subcutanat, în partea inferioară a gâtului.

Nobilis IB+G+ND trebuie să se administreze la păsările cu vârsta de aproximativ 14 - 20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înaintea debutului așteptat al perioadei de ouat.

Pentru un efect optim de rapel, păsările trebuie să fie pregătite prin administrarea de vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase, a bursitei infecțioase și împotriva bolii de Newcastle. Cele mai bune rezultate se obțin atunci când administrarea vaccinului inactivat are loc la 4 săptămâni după administrarea inițială a vaccinurilor vii.

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

Nu sunt observate simptome speciale după administrarea unei doze duble. La locul de vaccinare poate să apară o ușoară reacție inflamatorie care va dispărea ulterior.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI01AA08



Nobilis IB+G+ND este un vaccin inactivat care conține o tulpină a virusului bronșitei infecțioase și o tulpină a virusului bursitei infecțioase și o tulpină a virusului Newcastle. Antigenele sunt inactivate cu soluție de formaldehidă și sunt dizolvate în faza apoasă a unei emulsii de apă-in-ulei.

Vaccinul este recomandat pentru vaccinarea găinilor de reproducție pentru a asigura protecția împotriva serotipului Massachusetts al bronșitei infecțioase și împotriva virusului bolii de Newcastle și pentru a transmite anticorpi maternali progenilor păsărilor vaccinate, pentru a le proteja împotriva bursitei infecțioase, cel puțin în primele lor săptămâni de viață.

Antigenele sunt incorporate într-o emulsie de apă-în-ulei pentru a asigura stimularea prelungită a imunității.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicina, parafina lichida ușoară, polisorbitat 80, oleat sorbitan, apă pentru preparate injectabile .

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar - a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatura cuprinsa între 2 - 8°C.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă, clasă hidrolitică tip II (Ph.Eur.) sau de polietilena tereftalat (PET). Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc din nitril și sunt sigilate cu un capac din aluminiu codificate prin culoare. Flacoane care conțin 500 sau 1000 de doze de vaccin.

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 Körverstraat 35

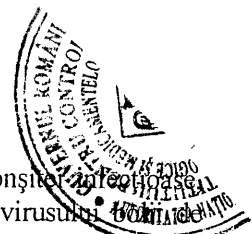
5831 AN Boxmeer

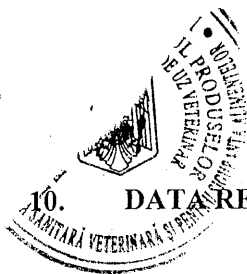
Olanda.

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

2-2009





10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



• GUVERNUL ROMÂNIEI
• MINISTERUL AGRICULTURII
• PĂDURILOR ȘI PISCICULTURII
• AUTORITATEA NAȚIONALĂ
PENTRU CONTROLUL
CALITĂȚII PRODUSelor

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

• SOCIETATEA COMERCIALĂ • ADRES •
Interpest
România SRL
• Com. Cluj-Napoca •
12

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
 Cutie carton cu 12 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+G+ND
 Emulsie injectabilă pentru găini de reproducție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 0.5 ml vaccin conține:

Substanțe active:

IBV tulpina M41:	inducând	$\geq 6.0 \log_2$ unități HI
IBDV tulpina D78:	inducând	$\geq 14.5 \log_2$ unități VN
NDV tulpina Clone 30:	inducând	$\geq 4.0 \log_2$ unități HI per 1/50 dintr-o doză
	sau conținând	≥ 50 unități PD ₅₀

Glicina, parafina lichida ușoară, polisorbitat 80, oleat sorbitat, apă pentru preparate injectabile .

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injectare (apă-in-ulei), de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 / 1000 de doze (250 / 500 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Găini de reproducție

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculara sau subcutanată
 A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

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

Injecția accidentală este periculoasă - a se consulta prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {luna/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar - a se utiliza imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider la temperatura de 2 - 8°C.

A se proteja față de lumină.

A nu se congela.

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

Eliminarea deșeurilor în conformitate cu reglementările locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează doar pe bază de rețetă de la medicul veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 500/1000 de doze (250 / 500 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+G+ND
Emulsie injectabilă pentru găini de reproducție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 0.5 ml vaccin conține:

Substanțe active:

IBV tulpina M41:	inducând	$\geq 6.0 \log_2$ unități HI
IBDV tulpina D78:	inducând	$\geq 14.5 \log_2$ unități VN
NDV tulpina Clone 30:	inducând	$\geq 4.0 \log_2$ unități HI per 1/50 dintr-o doză sau conținând ≥ 50 unități PD ₅₀

Glicina, parafina lichida ușoară, polisorbitat 80, oleat sorbitat, apă pentru preparate injectabile .

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injectare (apă-in-ulei), de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 / 1000 de doze (250 / 500 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Găini de reproducție

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculara sau subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

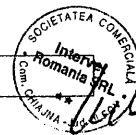
8. TIMP DE AȘTEPTARE

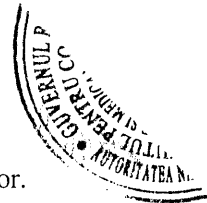
Timp de așteptare: zero zile

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

Injectarea accidentala este periculoasă - a se consulta prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII





La locul injectării poate să apară, o reacție inflamatorie ușoară care va dispărea ulterior.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini de reproducție.

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

Doza recomandată este de 0,5 ml vaccin care se administrează intramuscular, la nivelul mușchiului coapsei sau al pieptului, sau subcutanat, în partea inferioară a gâtului.

Nobilis IB+G+ND trebuie să se administreze la păsările cu vârsta de aproximativ 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înaintea debutului așteptat al perioadei de ouat.

Pentru un efect optim de rapel, păsările trebuie să fie pregătite prin administrarea de vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase, a bursitei infecțioase și împotriva bolii de Newcastle. Cele mai bune rezultate se obțin atunci când administrarea vaccinului inactivat are loc la 4 săptămâni după administrarea inițială a vaccinurilor vii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizarea vaccinului lăsați-l să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).

Agitați energic flaconul înainte de utilizare și periodic în timpul utilizării

Asigurați-vă că echipamentul de vaccinare este curat și steril înainte de utilizare.

Nu se utilizează echipamente de vaccinare cu piese din cauciuc, deoarece excipientul poate deteriora anumite tipuri de cauciuc.

Se va utiliza întreg conținutul flaconului după deschidere.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

A se păstra la 2 - 8°C. A se proteja față de lumină. A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar - a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate determina pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de





Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat, păsări de reproducție și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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

Nu sunt observate simptome speciale după administrarea unei doze duble. La locul de vaccinare poate să apară o ușoară reacție inflamatorie care va dispărea ulterior.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Flacon de sticlă, clasă hidrolitică tip II (Ph.Eur.) sau de polietilena tereftalat (PET). Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc din nitril și sunt sigilate cu un capac din aluminiu codificate prin culoare. Flacoane care conțin 500 sau 1000 de doze de vaccin.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

