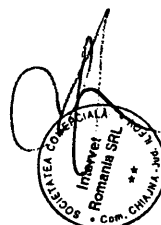


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS IB H 120, vaccin ce contine virusul viu atenuat al Bronsitei infectioase, tulpina H120 pentru pui de gaina

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare doză conține minim 3,0 log₁₀ EID₅₀ și maxim 5.0 log₁₀ EID₅₀ de virus viu atenuat al Bronsitei infectioase, tulpina H120 pentru pui de gaina

Excipient(excipienți):

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

Gaini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul este utilizat pentru imunizarea primara a broilerilor, tineretului de inlocuire rase usoare si reproducatorilor în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infectioase.

Imunitatea de protecție se instalează în 3 săptămâni de la vaccinare și dureaza aproximativ 6 saptamani.

4.3 Contraindicații

Nu se vaccinează păsările bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

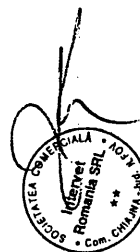
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal . Spălați și dezinfecțați mâinile înainte și după vaccinare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)



După vaccinarea gainilor, acestea pot prezenta simptome respiratorii moderate. Intensitatea și durata reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate a păsărilor și de starea lor de întreținere. Igiena și condițiile de creștere sunt foarte importante în reducerea la minimum a reacțiilor post-vaccinale.

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

S-a demonstrat că vaccinarea cu vaccin viu împotriva Bronsitei Infectioase la vârsta de o zi, urmată de vaccinarea cu vaccin inactivat în timpul perioadei de ouat nu determina scăderea performanțelor productive. O scădere tranzitorie a producției de ouă poate apărea ca urmare a oricărui stres.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Poate fi folosit în același timp cu vaccinurile Intervet împotriva Bolii de Newcastle, Nobilis ND LaSota sau Nobilis ND Clona 30.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Fiecare pasare se vaccinează cu o doză de vaccin, care conține minim $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ și maxim $5,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ per animal utilizând următoarele cai de administrare:

- metoda spray
- prin apa de băut
- intranasal/intraocular

Volumul utilizat pentru administrare depinde de echipamentul folosit și de vârsta păsărilor care urmează să fie vaccinate.

A. Metoda spray

Vaccinul se dizolvă în apă rece, curată, fără urme de fier sau clor. Flacoanele se deschid sub apă. Generatorul de aerosoli trebuie să nu prezinte sedimente, urme de coroziune sau urme de dezinfectant (ar fi preferabil ca aparatul să fie utilizat doar pentru vaccinare). Apa în care s-a dizolvat vaccinul trebuie să fie pulverizată uniform peste numărul corect de păsări, de la o distanță de 30-40 cm, preferabil atunci când păsările stau grupate în semi-întuneric.

Puii de 1 zi: se utilizează 0,25 litri apă pentru 1000 pui, și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1000 doze per litru apă și se reglează duza pentru a produce picături fine (se va folosi atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

B. Instilare intranasală / intraoculară

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. Se administrează o picătură, de la câțiva centimetri înălțime, într-un ochi sau într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasăre.

Observație: Pentru administrarea intranasală / intraoculară este disponibil diluantul oculo-nazal.

C. Prin apa de băut

Flacoanele se deschid sub apă. Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adăugă 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principala perioadă de consum al apei, fie perioada mai rece în zilele de vară. Când se vaccinează efective mari, se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este administrat prin sistemul central de apă sau cu un dozator.



Atunci când numărul de păsări este între două doze standard, se va alege doza imediat superior.

Vaccinul este sigur administrat încă de la vârsta de o zi. Durata și nivelul imunității care se instalează depind de posibila prezență a anticorpilor maternali și de starea de sănătate și de întreținere a păsărilor.

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 atenuat împotriva bronsitei infectioase aviare,
Codul veterinar ATC: QI01AD07

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Sorbitol
- Gelatină hidrolizată
- Cazeina pancreatică
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: se va utiliza în decurs de 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) . A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla hidrolitică de tip I ce conțin peleta liofilizată. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă codificată din aluminiu.

Cuții cu 10 flacoane, fiecare conținând 500, 1000, 2500, 3000, 5000 și 10000 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

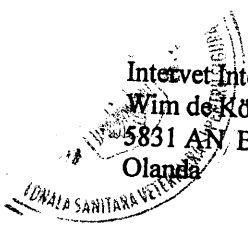
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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
Olanda



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.09.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

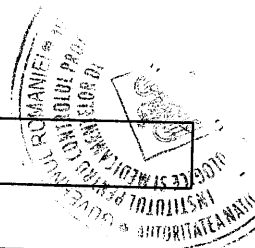




A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS IB H 120, vaccin ce contine virusul viu atenuat al Bronsitei infectioase, tulpina H120 pentru pui de gaina

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doza contine minim 3,0 log₁₀ EID₅₀ și maxim 5.0 log₁₀ EID₅₀ de virus viu atenuat al Bronsitei infectioase, tulpina H120

- Sorbitol
- Gelatină hidrolizată
- Cazeina pancreatică
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru injecții

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată, de culoare alb murdar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 500, 1000, 2500, 3000, 5000 și 10 000 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

Gaini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este utilizat pentru imunizarea primara a broilerilor, tineretului de inlocuire rase usoare si reproducatorilor în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infectioase.

Imunitatea de protectie se instalează în 3 săptămâni de la vaccinare și dureaza aproximativ 6 saptamani

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare pasare se vaccineaza cu o doza de vaccin, care contine minim 3,0 log₁₀ EID₅₀ și maxim 5.0 log₁₀ EID₅₀ per animal, utilizand urmatoarele cai de administrare:

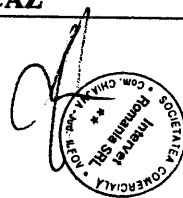
- metoda spray
- prin apa de băut
- intranazal/intraocular

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}

Dupa reconstituire, se va utiliza in decurs de 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) . A se proteja de lumină.

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.

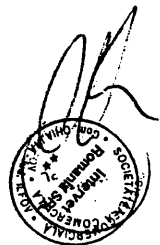
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS IB H 120, vaccin ce contine virusul viu atenuat al Bronsitei infectioase, tulpina H120 pentru pui de gaina

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

Fiecare doza contine minim 3,0 log₁₀ EID₅₀ și maxim 5.0 log₁₀ EID₅₀ de virus viu atenuat al Bronsitei infectioase, tulpina H120

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

500, 1000, 2500, 3000, 5000 și 10 000 de doze.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

- metoda spray
- prin apa de băut
- intranazal/intraocular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa reconstituire, se va utiliza in decurs de 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

NOBILIS IB H 120, vaccin ce contine virusul viu atenuat al Bronsitei infectioase, tulpina H120 pentru puii de gaina

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:

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS IB H 120, vaccin ce contine virusul viu atenuat al Bronsitei infectioase, tulpina H120 pentru pui de gaina

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doza contine minim 3,0 log₁₀ EID₅₀ și maxim 5.0 log₁₀ EID₅₀ de virus viu atenuat al Bronsitei infectioase, tulpina H120

Excipienti:

- Sorbitol, gelatină hidrolizată, cazeina pancreatică, fosfat disodic dihidrat, apă pentru injecții

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul este utilizat pentru imunizarea primara a broilerilor, tineretului de inlocuire rase usoare și reproducătorilor în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infectioase.

Imunitatea de protecție se instalează în 3 săptămâni de la vaccinare și durează aproximativ 6 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII





A nu se vaccina păsările bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

Dupa vaccinarea gainilor, acestea pot prezenta simptome respiratorii moderate. Intensitatea și durata reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate a păsărilor și de starea lor de întreținere. Igiena și condițiile de creștere sunt foarte importante în reducerea la minimum a reacțiilor post-vaccinale

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

7. SPECII ȚINTĂ

Gaini

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

Fiecare pasare se vaccinează cu o doză de vaccin, care conține minim $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ și maxim $5,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ per animal utilizând următoarele cai de administrare:

- metoda spray
- prin apa de băut
- intranasal/intraocular

Volumul utilizat pentru administrare depinde de echipamentul folosit și de vârsta păsărilor care urmează să fie vaccinate.

Vaccinul este sigur administrat încă de la vârsta de o zi. Durata și nivelul imunității care se instalează depind de posibila prezență a anticorpilor maternali și de starea de sănătate și de întreținere a păsărilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A. Metoda spray

Vaccinul se dizolvă în apă rece, curată, fără urme de fier sau clor. Flacoanele se deschid sub apă. Generatorul de aerosoli trebuie să nu prezinte sedimente, urme de coroziune sau urme de dezinfectant (ar fi preferabil ca aparatul să fie utilizat doar pentru vaccinare). Apa în care s-a dizolvat vaccinul trebuie să fie pulverizată uniform peste numărul corect de păsări, de la o distanță de 30-40 cm, preferabil atunci când păsările stau grupate în semi-întuneric.

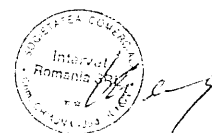
Puii de 1 zi: se utilizează 0,25 litri apă pentru 1000 pui, și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1000 doze per litru apă și se reglează duza pentru a produce picături fine (se va folosi atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

B. Instilare intranasală / intraoculară

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. Se administrează o picătură, de la câțiva centimetri înălțime, într-un ochi sau într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasăre.

Observație: Pentru administrarea intranasală / intraoculară este disponibil diluantul oculo-nazal.





C. Prin apă de băut

Flacoanele se deschid sub apă. Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adăugă 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorile trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri. Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principala perioadă de consum al apei, fie perioada mai rece în zilele de vară. Când se vaccinează efective mari, se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este administrat prin sistemul central de apă sau cu un dozator. Atunci când numărul de păsări este între două dozaaje standard, se va alege dozajul imediat superior.

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) . A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: se va utiliza în decurs de 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Spălați și dezinfectați mâinile înainte și după vaccinare.

Poate fi folosit în același timp cu vaccinurile Intervet împotriva Bolii de Newcastle, Nobilis ND LaSota sau Nobilis ND Clona 30.

S-a demonstrat că vaccinarea cu vaccin viu împotriva Bronsitei Infectioase la vârsta de o zi, urmata de vaccinarea cu vaccin inactivat în timpul perioadei de ouat nu determina scaderea performanțelor productive. O scădere tranzitorie a producției de ouă poate apărea ca urmare a oricărui stres.

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

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

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu atenuat împotriva bronșitei infectioase aviare,
Codul veterinar ATC: QI01AD07

Cutii cu 10 flacoane, fiecare continand 500, 1000, 2500, 3000, 5000 și 10000 de doze.
Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

