

[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Ma5, liofilizat pentru suspensie oculonazală /utilizare în apa de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virusul bronșitei infecțioase aviare (IBV), serotip Massachusetts, tulpina Ma5, viu: $\geq 3.0 \log_{10}$ DIE*₅₀

* DIE₅₀: 50% doze infecțioase embrionare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sorbitol
Gelatină hidrolizată
Digerat pancreatic de cazeină
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat pentru suspensie

Flacoane: Peletă liofilizată de culoare albă până la alb murdar.

Cupe: Culoare alb murdar, predominant formă sferică.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini(pui de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinarea puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase. Vaccinul poate fi utilizat atât pentru vaccinarea primară cât și pentru rapel.

Instalarea imunității: la cel puțin 3 săptămâni.

Durata imunității: cel puțin 6 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar păsările sănătoase.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină:

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:

S-a demonstrat că vaccinarea în timpul perioadei de ouat nu este urmată de reacții adverse la păsări. O scădere tranzitorie a producției de ouă poate apărea ca urmare a oricărui stres.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Vaccinul poate fi combinat cu alte vaccinuri cu tropism respirator, în special cu vaccinul contra pseudopestei aviare Nobilis ND Clone 30, cu condiția să se respecte proporția corectă. Acesta este și cazul vaccinului contra bronșitei infecțioase și pseudopestei, Nobilis Ma5 + Clone 30.

Există date referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează ca acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX, pe căile de administrare spray sau instilare intranazală/oculară la puii de găină începând cu vârsta de o zi. Instalarea imunității are loc la 3 săptămâni post vaccinare pentru produsele amestecate.

Pentru administrarea împreună cu vaccinul Nobilis IB 4-91 durata imunității este de 6 săptămâni pentru protecția împotriva infecției cu virusul bronșitei infecțioase aviare tulpina Massachusetts și tulpina 4-91. Pentru administrarea împreună cu vaccinul Nobilis IB Primo QX, durata imunității este de 8 săptămâni pentru protecția împotriva infecției cu virusul bronșitei infecțioase aviare tulpina Massachusetts și tulpina QX.

Parametrii de siguranță pentru vaccinurile amestecate nu sunt diferiți față de cei descriși la vaccinurile administrate separat. Utilizarea simultană a două vaccinuri crește riscul recombinației virusurilor și potențialul apariției unor noi variante de tulpini. Totuși acest risc este estimat a fi foarte scăzut și este redus la minim de practica vaccinării tuturor puiilor din fermă în același timp și de dezinfecția și curățarea după fiecare serie de pui.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis IB Ma5 (sau Nobilis IB Ma5 amestecat cu Nobilis IB 4-91) pot fi administrate, dar nu amestecate, la puii de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie care au fost vaccinați in ovo, cu Innovax-ND-IBD.

Pentru utilizarea asociată, dar nu amestecate, de Innovax-ND-IBD cu Nobilis IB Ma5 amestecat cu Nobilis IB 4-91, durata imunității este de 6 săptămâni împotriva IBV serotipurile Massachusetts și a tulpinii 4-91.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat puilor de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie in ovo cu Innovax-ND-ILT.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea Nobilis IB Ma5 atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus.

Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Citiți instrucțiunile de utilizare ale produselor Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax ND-IBD sau Innovax-ND-ILT înainte de utilizare.

3.9 Căi de administrare și doze

Cel puțin $3,0 \log_{10} \text{DIE}_{50}$ pe animal prin:

- metoda spray
- apa de băut
- intranazal/intraocular

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

Vaccinul poate fi furnizat sub formă de peleta liofilizată în flacon de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul ultimei prezentări, cupele pot conține 3 până la 100 sfere în funcție de doza necesară și randamentele de producție. În cazul prezentării produsului în cupe, nu utilizați produsul în cazul în care conținutul este maroniu și aderent la pereții cupei, deoarece aceasta indică compromiterea integrității recipientului. Conținutul fiecărui recipient va fi utilizat imediat și complet după deschidere.

A. Metoda spray

Vaccinul se dizolvă în apă rece, curată, fără urme de fier sau clor.

Flacoanele se deschid sub apă sau în cazul cupelor, conținutul va fi turnat în apă. În ambele cazuri, se va amesteca bine apa ce conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect clar.

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-întineric.

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 pe litru apă și se reglează duza pentru a produce picături fine (se va utiliza atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

B. Instilare intranazală / intraoculară

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml pe 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 păsare.

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

C. Prin apa de băut

Flacoanele se deschid sub apă sau în cazul cupelor, conținutul va fi turnat în apă. În ambele cazuri, se va amesteca bine apa ce conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect clar.

Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adăugă 2 grame de lapte praf degresat pe 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 a 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 superioară.

Observație: Administrarea sub formă de spray cu particulă mare sau pe cale oculo/nazală determină cel mai bun rezultat. Acestea ar trebui să fie metodele de elecție, mai ales atunci când se vaccinează păsări tinere. Vaccinul poate fi administrat și prin apa de băut. Vaccinul trebuie dizolvat într-o cantitate de apă care va fi consumată în interval de 2 ore.

Programul de vaccinare:

Momentul optim al vaccinării și metoda de administrare depind în mare măsură de condițiile locale. De aceea se va cere sfatul medicului veterinar.

Vaccinul este sigur începând cu prima zi de viață a puilor.

Orientativ:

Broileri: vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranasal/intraocular

Găini ouătoare și reproducători: vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranasal/intraocular

Revaccinare la aprox. 6 săptămâni de viață, prin metoda spray, intranasal/intraocular sau prin apa de băut.

Imunitate:

În urma primei vaccinări se obține imunitatea adecvată împotriva virusului BI serotip Massachusetts, care durează aproximativ 6 săptămâni dacă vaccinul a fost administrat corect.

Ghid de utilizare împreună cu Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX:

Se respectă instrucțiunile descrise mai sus pentru reconstituirea ambelor liofilizate și administrarea prin metoda spray și instilare intranasală/oculară. Se vor utiliza aceleași volume ca și pentru produsul administrat unic.

Pentru administrarea intranasală/oculară împreună cu Nobilis IB Primo QX, se va utiliza solventul Nobilis Diluant Oculo/Nazal (30 ml pt 1000 doze). Citiți prospectul produsului Nobilis IB Primo QX înainte de utilizare.

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

Nu au fost observate alte reacții adverse.

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: QI01AD07

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX, care sunt recomandate pentru utilizare mixtă.

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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat în flacoane: sticlă tip I închisă cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilată cu un capac codificat din aluminiu.

Liofilizat în cupe: pahar laminat din aluminiu sigilat cu un strat de contact din polipropilenă (cupă) și polipropilenă / polietilenă (capac).

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 10 flacon(e) din sticlă conținând 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10000 doze.

Cutie din carton cu 10 cupe conținând 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze.

Cutie PET din plastic cu 12 cupe conținând 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.



Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150161

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

15.05.2003

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

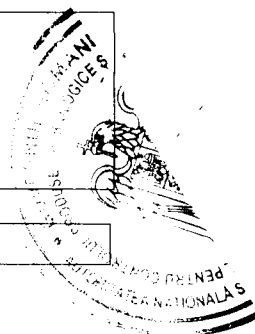
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

**Cutie din carton (flacoane) sau (cupe)
CUTII DIN PLASTIC PET (CUPE)**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Ma5, liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bronșitei infecțioase aviare (IBV) , serotip Massachusetts, tulpina Ma5, viu: $\geq 3.0 \log_{10}$ DIE*₅₀
* DIE₅₀: 50% Doze infecțioase embrionare

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 500 doze
10 x 1000 doze
10 x 2000 doze
10 x 2500 doze
10 x 3000 doze
10 x 5000 doze
10 x 10000 doze
12 x 1000 doze
12 x 2500 doze
12 x 5000 doze
12 x 10000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini(pui de găină)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare prin metoda spray, intranasal /intraocular sau în apă de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire se utilizează în decurs de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se proteja 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

150161

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Ma5



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

500 doze
1000 doze
2000 doze
2500 doze
3000 doze
5000 doze
10 000 doze

IBV viu , Ma5: $\geq 3.0 \log_{10} \text{DIE}_{50}/\text{dose}$

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

MICI

Eticheta – Cupe Liofilizat

1.

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Ma5



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1000 doze (3-100 sfere)
2500 doze (3-100 sfere)
5000 doze (3-100 sfere)
10 000 doze (3-100 sfere)

IBV viu, Ma5

3. NUMĂRUL SERIEI

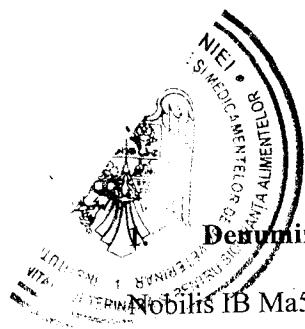
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis IB Ma5, liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă de băut pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virusul bronșitei infecțioase aviare (IBV), serotip Massachusetts, tulpina Ma5, viu : $\geq 3.0 \log_{10}$

DIE₅₀*

* DIE₅₀: 50% Doze infecțioase embrionare

Liofilizat pentru suspensie

Flacoane: Peletă liofilizată de culoare alba până la alb murdar.

Cupe: Culoare alb murdar, predominant formă sferică.

3. Specii țintă

Găini(pui de găină).

4. Indicații de utilizare

Vaccinarea puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase. Vaccinul poate fi utilizat atât pentru vaccinarea primară cât și pentru rapel.

Instalarea imunității : la cel puțin 3 săptămâni.

Durata imunității : cel puțin 6 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

Păsări ouătoare:

S-a demonstrat că vaccinarea în timpul perioadei de ouat nu este urmată de reacții adverse la păsări. O scădere tranzitorie a producției de ouă poate apărea ca urmare a oricărui stres.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Vaccinul poate fi combinat cu alte vaccinuri cu tropism respirator, în special cu vaccinul contra pseudopestei aviare Nobilis ND Clone 30, cu condiția să se respecte proporția corectă. Acesta este și cazul vaccinului contra bronșitei infecțioase și pseudopestei, Nobilis Ma5 + Clone 30.

Exista date referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează ca acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX, pe căile de administrare spray sau instilare intranasală/oculară la puii de găină începând cu vârsta de o zi. Instalarea imunității are loc la 3 săptămâni post vaccinare pentru produsele amestecate.

Pentru administrarea împreună cu vaccinul Nobilis IB 4-91, durata imunității este de 6 săptămâni pentru protecția împotriva infecției cu virusul bronșitei infecțioase aviare tulpina Massachusetts și tulpina 91. Pentru administrarea împreună cu vaccinul Nobilis IB Primo QX, durata imunității este de 8 săptămâni pentru protecția împotriva infecției cu virusul bronșitei infecțioase aviare tulpina Massachusetts și tulpina QX.

Parametrii de siguranță pentru vaccinurile amestecate nu sunt diferiți față de cei descriși la vaccinurile administrate separat. Utilizarea simultană a două vaccinuri crește riscul recombinației virusurilor și potențialul apariției unor noi variante de tulpini. Totuși acest risc este estimat a fi foarte scăzut și este redus la minim de practica vaccinării tuturor puilor din ferma în același timp și de dezinfecția și curățarea după fiecare serie de pui.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis IB Ma5 (sau Nobilis IB Ma5 amestecat cu Nobilis IB 4-91) poate fi administrat, dar nu amestecat, la puii de o zi, vaccinați fie pe cale subcutanată, fiecare au fost vaccinați in-ovo cu Innovax-ND-IBD.

Pentru utilizarea asociată neamestecată a Innovax-ND-IBD cu Nobilis IB Ma5 amestecat cu Nobilis IB 4-91, durata imunității este de 6 săptămâni pentru protecția menționată împotriva serotipurilor din Massachusetts și a variantei 4-91 a IBV.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat puilor de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie in ovo cu Innovax-ND-ILT.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea Nobilis IB Ma5 atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus.

Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Citiți instrucțiunile de utilizare ale produsului Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax ND-IBD sau Innovax-ND-ILT înainte de utilizare.

Supradozare:

Nu au fost observate alte reacții adverse.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Nobilis IB Primo QX sau Nobilis IB 4-91, recomandat pentru utilizare mixtă împreună cu produsul medicinal veterinar.



Evenimente adverse

Pui de găină:
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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Cel puțin $3,0 \log_{10}$ DIE₅₀ per animal prin

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

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

Vaccinul poate fi furnizat sub formă de peleta liofilizată în flacon de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul ultimei prezentări, cupele pot conține 3 până la 100 sfere în funcție de doză necesară și randamentele de producție. În cazul prezentării produsului în cupe, nu utilizați produsul în cazul în care conținutul este maroniu și aderent la pereții cupei, deoarece aceasta indică compromiterea integrității recipientului. Conținutul fiecărui recipient va fi utilizat imediat și complet după deschidere.

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 sau în cazul cupelor, conținutul va fi turnat în apă. În ambele cazuri, se va amesteca bine apa ce conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect clar.

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 utiliza atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

B. Instilare intranazală / 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 intranazală / intraoculară este disponibil diluantul oculo-nazal.

C. Prin apa de băut

Flacoanele se deschid sub apă sau în cazul cupelor, conținutul va fi turnat în apă. În ambele cazuri, se va amesteca bine apa ce conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect clar.

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 a 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 superioară.

Observație: Administrarea sub formă de spray cu particulă mare sau pe cale oculo/nazală determină cel mai bun rezultat. Acestea ar trebui să fie metodele de elecție, mai ales atunci când se vaccinează păsări tinere. Vaccinul poate fi administrat și prin apa de băut. Vaccinul trebuie dizolvat într-o cantitate de apă care va fi consumată în interval de 2 ore.

Programul de vaccinare:

Momentul optim al vaccinării și metoda de administrare depind în mare măsură de condițiile locale. De aceea se va cere sfatul medicului veterinar.

Vaccinul este sigur începând cu prima zi de viață a puilor.

Orientativ:

Broileri: vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranazal/intraocular

Găini ouătoare și reproducători: vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranazal/intraocular

Revaccinare la aprox. 6 săptămâni de viață, prin metoda spray, intranazal/intraocular sau prin apa de băut.

Imunitate:

În urma primei vaccinări se obține imunitatea adecvată împotriva virusului BI serotip Massachusetts, care durează aproximativ 6 săptămâni, dacă vaccinul a fost administrat corect.

Ghid de utilizare împreună cu Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX:

Se respectă instrucțiunile descrise mai sus pentru reconstituirea ambelor liofilizate și administrarea prin metoda spray și instilare intranazală/oculară. Se vor utiliza aceleași volume ca și pentru produsul administrat unic.

Pentru administrarea intranazală/oculară împreună cu Nobilis IB Primo QX, se va utiliza solventul Nobilis Diluant Oculo/Nazal (30 ml pt 1000 doze). Citiți prospectul produsului Nobilis IB Primo QX înainte de utilizare.

Valabilitatea după reconstituire și mixare: 2 ore.

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 nu se congela.

A se proteja de lumină.



nu se utilizează după data expirării marcată pe cutie/flacon/cupă. 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150161

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 10 flacon(e) din sticlă conținând 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10000 doze.

Cutie încarton cu 10 cupe conținând 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze.

Cutie PET din plastic cu 12 cupe conținând 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046
Ilfov
Romania
Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

