Anexa nr. 1

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*$_{50}$

* DIE_{50}: 50% doze infecțioase embrionare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Sorbitol
Gelatină hidrolizată
Digerat pancreatic de cazeină
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Albastru patent V (E131)
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Edetat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat pentru suspensie.
Flacoane: Peletă liofilizată de culoare albă până la alb murdar.
Cupe: Culoare alb murdar, predominant formă sferică.
Solvent (Solvent Oculo/Nasal): soluție de culoare albastră.

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 animale:

În caz de autoinjectare 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 împreuna 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 fața de cei descriși la vaccinurile administrate separat. Utilizarea simultană a două vaccinuri crește riscul recombinării 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 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 $\log_{10}$ 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 distanţă 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 şi 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 şi se reglează duza pentru a produce picături fine (se va utiliza atomizorul doar atunci când se ştie că este sigur pentru păsări).

B. Instilare intranazală / intraoculară
Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml pe 1000 doze) sau Solvent Oculo/Nasal şi se administrează cu un picurător standardizat. După reconstituire suspensia are aspect clar. Se administrează o picătură de la câţiva centimetri înălţime, într-un ochi sau într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasăre.

C. Prin apa de băut
Flacoanele se deschid sub apă sau în cazul cupelor, conţinutul va fi turnat în apă. În ambele cazuri, se va amesteca bine apa ce conţine 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 îşi menţine activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcţie de condiţiile meteo, ar putea fi necesară restricţionarea apei, înainte de vaccinare. Este esenţială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorile trebuie să fie curate şi fără urme de detergenţi şi substanţe 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 dimineaţa 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 atenţie 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 superioara.

Observaţie: 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 elecţie, mai ales atunci când se vaccinează păsări tinere. Vaccinul poate fi administrat şi 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 şi metoda de administrare depind în mare măsură de condiţiile locale. De aceea se va cere sfatul medicului veterinar.
Vaccinul este sigur începând cu prima zi de viaţă a puilor.

Orientativ:
Broileri: vaccinare în prima zi de viaţă, spray cu particulă mare sau intranazal/intraocular
Găini ouătoare şi reproducători: vaccinare în prima zi de viaţă, spray cu particulă mare sau intranazal/intraocular
Revaccinare la aprox. 6 săptămâni de viaţă, prin metoda spray, intranazal/intraocular sau prin apa de băut.

Imunitate:
În urma primei vaccinări se obţine 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 4-91sau Nobilis IB Primo QX:
Se respectă instrucţiunile descrise mai sus pentru reconstituirea ambelor liofilizate şi administrarea prin metoda spray şi instilare intranazală/oculară. Se vor utiliza aceleaşi volume ca şi pentru produsul administrat unic.

Pentru administrarea intranazală/ocular împreună cu Nobilis IB Primo QX, se va utiliza 1 Solventul Oculo/Nasal (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 reacţii 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 absenta 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 sau Solvent Oculo/Nasal, 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.
Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:
A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja 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

Liofilizat în flacoane: flacon din 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).

Solvent Oculo/Nasal: Flacoane din polietilenă, închise cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu un capac cu cod de culoare.

Dimensiunile ambalajului:
Liofilizat:
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.
Sovent 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 continand 77-81 ml.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

10/2026

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

ANEXA

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 bronşitei infecţioase aviare (IBV) , serotip Massachusetts, tulpina Ma5, viu: ≥ 3.0 $\log_{10}$ DIE*$_{50}$
* DIE_{50}: 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, intranazal /intraocular sau în apa 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}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 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: ≥ 3.0 $\log_{10}$ DIE_{50}/doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

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}

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}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacon din polietilena de solvent x 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.

Anexa 7

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. 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 bronşitei infecţioaseaviare (IBV), serotip Massachusetts., tulpina Ma5, viu : ≥ 3.0 $\log_{10}$ DIE_{50}*

* DIE_{50}: 50% Doze infecţioase embrionare

Liofilizat pentru suspensie.
Flacoane: Peletă liofilizată de culoare alba pana la alb murdar.
Cupe: Culoare alb murdar, predominant formă sferică.
Solvent (Solvent Oculo/Nasal): soluție de culoare albastră.

3. Specii țintă

Găini(pui de găină).

4. Indicații de utilizare

Vaccinarea puilor de găină împotriva bronşitei infecţioase. Vaccinul poate fi utilizat atât pentru vaccinarea primară cât şi pentru rapel.

Instalarea imunității : la cel putin 3 săptămâni.
Durata imunității : cel putin 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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului şi prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Spălaţi şi dezinfectaţi mâinile şi echipamentul după vaccinare.

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

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Vaccinul poate fi combinat cu alte vaccinuri cu tropism respirator, în special cu vaccinul contra pseudopestei aviare Nobilis ND Clone 30, cu condiţia să se respecte proporţia corectă. Acesta este şi cazul vaccinului contra bronşitei infecţioase şi pseudopestei, Nobilis Ma5 + Clone 30.

Exista date referitoare la siguranță și eficacitate care demonstreaza ca acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreuna 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 fața de cei descriși la vaccinurile administrate separat. Utilizarea simultană a două vaccinuri crește riscul recombinării 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 si 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 vaccinati 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 reacţii adverse.

Incompatibilități majore:
A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Nobilis IB Primo QX sau Nobilis IB 4-91 sau a Solventului Oculo/Nasal, recomandat pentru utilizare mixtă împreună cu produsul medicinal veterinar.

7. 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 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 sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Cel puţin 3,0 $\log_{10}$ DIE_{50} per animal prin
- metoda spray
- prin apa de băut
- intranazal/intraocular

Volumul utilizat pentru administrare depinde de echipamentul utilizat şi 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.

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 distanţă 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, şi se reglează duza pentru a a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.
Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1000 doze per litru apă şi se reglează duza pentru a produce picături fine (se va utiliza atomizorul doar atunci când se ştie că este sigur pentru păsări).

B. Instilare intranazală / intraoculară
Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) sau Solvent Oculo/Nasal şi se administrează cu un picurător standardizat. După reconstituire suspensia are aspect clar. Se administrează o picătură, de la câţiva centimetri înălţime, într-un ochi sau într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de catre pasăre.
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 îşi menţine activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcţie de condiţiile meteo, ar putea fi necesară restricţionarea apei, înainte de vaccinare. Este esenţială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorile trebuie să fie curate şi fără urme de detergenţi şi substanţe 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 dimineaţa 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 atenţie 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 superioara.

Observaţie: 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 elecţie, mai ales atunci când se vaccinează păsări tinere. Vaccinul poate fi administrat şi 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 şi metoda de administrare depind în mare măsură de condiţiile locale. De aceea se va cere sfatul medicului veterinar.
Vaccinul este sigur începând cu prima zi de viaţă a puilor.

Orientativ:
Broileri: vaccinare în prima zi de viaţă, spray cu particulă mare sau intranazal/intraocular
Găini ouătoare şi reproducători: vaccinare în prima zi de viaţă, spray cu particulă mare sau intranazal/intraocular
Revaccinare la aprox. 6 săptămâni de viaţă, prin metoda spray, intranazal/intraocular sau prin apa de băut.

Imunitate:
În urma primei vaccinări se obţine 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 4-91sau Nobilis IB Primo QX:
Se respectă instrucţiunile descrise mai sus pentru reconstituirea ambelor liofilizate si administrarea prin metoda spray si instilare intranazală/ oculară. Se vor utiliza aceleaşi volume ca şi pentru produsul administrat unic.

Pentru administrarea intranazală/ocular împreună cu Nobilis IB Primo QX, se va utiliza Solvent Oculo/Nasal (30 ml pt 1000 doze). Citiţi prospectul produsului Nobilis IB Primo QX înainte de utilizare.

Valabilitatea după reconstituire şi mixare: 2 ore.

10. Perioade de aşteptare

Zero zile.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
Liofilizat:
A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie/flacon/cupă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: 2 ore.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile 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.

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 flacoane din sticlă conținând 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10000 doze.
Cutie de 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.

Solvent 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 continând 77-81 ml, închise cu dop din cauciuc halogenobutilic şi 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 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 evenimentelor adverse suspectate:

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