

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Ma5
Vaccin viu împotriva bronșitei infecțioase aviare pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare flacon conține, pe doză, virusul bronșitei infecțioase aviare viu, tulpina Ma5, serotip Massachusetts, minimum 3,0 log₁₀ EID₅₀, și maxim 5.6 log₁₀ EID₅₀ în stabilizator.

Compoziția stabilizatorului pe ml (înainte de liofilizare):

- sorbitol
- gelatină hidrolizată
- digerată pancreatic de cazeină
- fosfat disodic dihidrat
- apă pentru preparate injectabile

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie.
Flacoane: Peletă liofilizată de culoare alba până la alb murdar.
Cupe: Culoare alb murdar, predominant formă sferică.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinarea găinilor împotriva bronșitei infecțioase. Vaccinul poate fi utilizat atât pentru vaccinarea primară cât și pentru rapel.
Instalarea imunitatii : la cel puțin 3 săptămâni
Durata imunitatii : cel puțin 6 săptămâni

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile ulterioare vaccinării cu Nobilis IB Ma5 sunt în general moderate sau lipsesc. 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

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

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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Există date referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX, pe cale 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 mixate. 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. Parametri de siguranță pentru vaccinurile mixate nu sunt diferiți față 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 dezinfectarea și curățarea după fiecare serie de pui. Citiți instrucțiunile de utilizare ale produsului Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX înainte de utilizare.

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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

- metoda spray
- apa de băut
- intranasal/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 peletă 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-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 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 intranasală / 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 pasăre.

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 adaugă 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 dozaje standard, se va alege dozajul imediat superior.

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 B1 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 solvenul Nobilis Diluant Oculo/Nazal (1 pentru 1000 doze). Citiți prospectul produsului Nobilis IB Primo QX înainte de utilizare.

Valabilitatea după reconstituire și mixare: 2 ore.

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

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viu contra bronșitei infecțioase aviare
Codul veterinar ATC: QI01AD07

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Compoziția stabilizatorului pe ml (înainte de liofilizare):

- sorbitol
- gelatină hidrolizată
- digerat pancreatic de cazeină
- fosfat disodic dihidrat
- apă pentru preparate injectabile

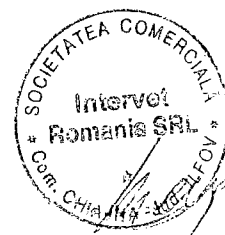
6.2 Incompatibilități

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 mixta.

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: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare



A se păstra la frigider (2°C-8 °C).
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip hidrolitic III conținând peleta liofilizată. Fiecare flacon conține 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10000 doze. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă din aluminiu codificată.

Cutie de carton x 10 flacoane cu 500 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 1000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 2000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 2500 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 3000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 5000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 10000 doze

Cupa din aluminiu laminat sigilat cu polipropilenă (cupă) și strat de contact din polipropilenă / polietilenă (capac) care conține 1.000; 2500, 5000 sau 10.000 doze.

Cutie de carton cu 10 cupe cu 1.000 doze .

Cutie de carton cu 10 cupe cu 2.500 doze .

Cutie de carton cu 10 cupe cu 5.000 doze .

Cutie de carton cu 10 cupe cu 10.000 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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150161

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

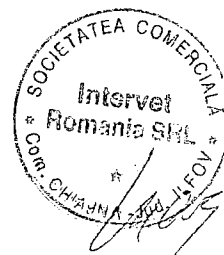
15-05-2003/11.05.2015

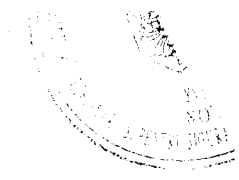
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

06.2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Ma5
Vaccin viu împotriva Bronsitei infecțioase aviare pentru găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare flacon conține, pe doză, virusul bronșitei infecțioase aviare viu, tulpina Ma5, serotip Massachusetts, minimum $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$, și maxim $5,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ în stabilizator.

Compoziția stabilizatorului pe ml (înainte de liofilizare):

- sorbitol
- gelatină hidrolizată
- digerată pancreatic de cazeină
- fosfat disodic dihidrat
- apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 10 flacoane cu 500 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 1000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 2000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 2500 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 3000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 5000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 10000 doze

Cutie de carton cu 10 cupe cu 1.000 doze .
Cutie de carton cu 10 cupe cu 2.500 doze .
Cutie de carton cu 10 cupe cu 5.000 doze .
Cutie de carton cu 10 cupe cu 10,000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea găinilor împotriva bronșitei infecțioase.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare prin metoda spray, intranasal /intraocular sau prin apa de băut.
Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.
Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumina.
Valabilitatea după reconstituire și mixare cu Nobilis IB 4/91 sau Nobilis IB Primo QX: 2 ore.

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

Eliminare: citiți prospectul .

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150161



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Ma5
Vaccin viu împotriva bronșitei infecțioase aviare pentru găini

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

Pe doză, virusul bronșitei infecțioase aviare viu, tulpina Ma5, serotip Massachusetts, $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$, și $\leq 5.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ în stabilizator.

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

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

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

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





700 00 00 0

B.PROSPECT

PROSPECT
Nobilis IB Ma5
Vaccin viu împotriva bronșitei infecțioase aviare pentru găini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Ma5
Vaccin viu împotriva bronșitei infecțioase aviare pentru găini

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

Substanță activă:

Fiecare flacon conține, pe doză, virusul bronșitei infecțioase aviare viu, tulpina Ma5, serotip Massachusetts, minimum $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$, și maxim $5.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ în stabilizator.

Compoziția stabilizatorului pe ml (înainte de liofilizare):

- sorbitol
- gelatină hidrolizată
- digerat pancreatic de cazeină
- fosfat disodic dihidrat
- apă pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea găinilor împotriva bronșitei infecțioase. Vaccinul poate fi utilizat atât pentru vaccinarea primară cât și pentru rapel.
Instalarea imunitatii : la cel puțin 3 săptămâni
Durata imunitatii : cel puțin 6 săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile ulterioare vaccinării cu Nobilis IB Ma5 sunt în general moderate sau lipsesc. 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)



- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate.)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini

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

Cel puțin $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ per animal prin

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

Volumul utilizat pentru administrare depinde de echipamentul folosit 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.

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-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 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 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 adaugă 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.

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 (pentru 1000 doze). Citiți prospectul produsului Nobilis IB Primo QX înainte de utilizare.

Valabilitatea după reconstituire și mixare: 2 ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie / flacon.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

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



Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

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.

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 cale 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 mixate. 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. Parametri de siguranță pentru vaccinurile mixate 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. Citiți instrucțiunile de utilizare ale produsului Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX înainte de utilizare.

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.

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

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 6.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

06.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă tip hidrolitic III conținând peleta liofilizată. Fiecare flacon conține 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10000 doze. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă din aluminiu codificată.

Cutie de carton x 10 flacoane cu 500 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 1000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 2000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 2500 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 3000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 5000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 10000 doze

Cupa din aluminiu laminat sigilat cu polipropilenă (cupă) și strat de contact din polipropilenă / polietilenă (capac) care conține 1.000; 2.500, 5000 sau 10.000 doze.

Cutie de carton cu 10 cupe cu 1.000 doze .
Cutie de carton cu 10 cupe cu 2.500 doze .
Cutie de carton cu 10 cupe cu 5.000 doze .
Cutie de carton cu 10 cupe cu 10.000 doze .



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.

Intervet România S.R.L.,
Tel: 021-311.83.11/12, Fax: 021.311.83.17

