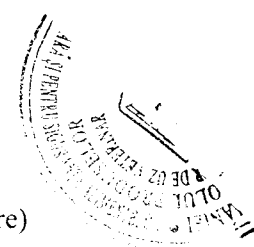




**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+ND+EDS, emulsie injectabila pentru puii de gaina (rase usoare și de inlocuire)

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doza de 0,5 ml

### Substanțe active:

Virusul Bronșitei Infectioase inactivat tulpina M41	$\geq 6.0 \log_2$ unitati IH
Virusul Pseudopestei Aviare inactivat, tulpina Clona 30 doza sau 50 unitati PD <sub>50</sub>	$\geq 4 \log_2$ unitati IH pe 1/50
Virusul Sindromului Caderii Ouatului inactivat, tulpina '76 BC14	$\geq 6.5 \log_2$ unitati IH

### Adjuvant:

Parafina lichida

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICĂ

Emulsie apă-în-ulei, de culoare albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea gainilor din rasele usoare si de inlocuire pentru:

- Prevenirea scăderii productiei de oua produsă de virusul bronșitei infecțioase serotipul Massachusetts si reducerea infectiei la pasari
- Prevenirea mortalității și semnelor clinice produse de virusul pseudopestei aviare;
- Prevenirea scăderii productiei de oua produsă de infectia cu virusul sindromul caderii ouatului

Imunitatea activa se dezvoltă in 4 saptamani si este mentinuta pe parcursul unei perioade de ouat (pentru bolile produse de virusul bronșitei infecțioase si virusul pseudopestei este necesara o prima vaccinare cu vaccinuri vii adecvate impotriva acestor agenti patogeni, in timpul perioadei de crestere)

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un bun raspuns imun se bazeaza pe reactia la agentul imunogenic si un sistem imunitar solid. Imunogenitatea antigenului vaccinului poate fi redusă de conditiile de depozitare improprii si de administrarea inadecvata. Răspunsul imun al animalului poate fi compromis de o serie de factori, inclusiv starea proasta de sanatate, modul de nutritie, factorii genetici, terapia medicamentoasa administrata concomitent cu vaccinul si stresul. In anumite conditii, de exemplu prezența unei boli grave poate duce la moarte chiar și păsările complet imune. Succesul vaccinarii nu poate fi sinonim cu protectia completa in fata unei boli provocate.

Nu se vor vaccina pasarile bolnave.

#### 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

Pentru utilizator:

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

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

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

Pentru medic:

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

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de inoculării poate să apară rar un nodul de dimensiuni mici ( care remite în 2 săptămâni)

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)

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și/sau eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu alte vaccinuri Intervet inactivate ce conțin antigene RT sau Reo. Acestea pot fi administrate în același timp, dar în locuri diferite.

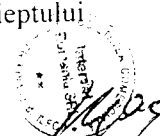
#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Nobilis IB+ND+EDS trebuie administrat la pasări în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului. Inițial se administrează vaccinuri vii împotriva bronșitei infectioase și bolii Newcastle, exceptând cazurile în care teste serologice indică altfel.

Intervalul dintre prima vaccinare și rapel nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni și preferabil, mai mare de 6 săptămâni.

Doza: 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în picior sau în musculatura pieptului sau pe cale subcutanată, pe fața dorsală a gâtului, folosind ace de mărime medie (20g x 1/2").

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C).



In timpul depozitarii, ocazional vaccinul se poate separa in doua straturi. Aceasta nu afecteaza nici un fel eficacitatea. Agitati bine flaconul inainte de folosire si periodic pe parcursul folosirii. Pentru a evita contaminarea si a asigura administrarea corecta a vaccinului poate fi utilizat un sistem automat de injectare. Asigurati-va ca echipamentul este curat si steril inainte de utilizare. Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu parti din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.

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

Nu s-au observat simptome particulare după administrarea unei doze duble

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat pentru pasari care contine o combinatie de virus al bronșitei infecțioase (serotipul Massachusetts), virus Newcastle si virusul sindromului caderii ouatului. Codul veterinar ATC: QI01A A13

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Parafina lichida, polisorbitat 80, sorbitan mono-oleat, glicina, apa pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar .

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton ce contine un flacon sticla hidrolitica Tip II sau din polietilena tereftalat (PET) cu 250 ml si 500 ml (500 si 1000 doze).

Flaconul este din sticla hidrolitica Tip II sau polietilena tereftalat (PET) si sunt inchise cu dopuri de cauciuc nitrilic si sigilate cu capac de aluminiu codat.

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

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

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.09.2004/ 16-09-2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

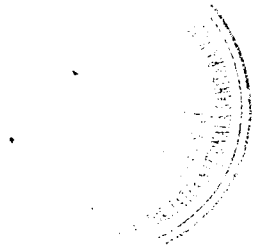
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de rețeta veterinară.



MAJ 1970  
ORDONANȚA  
N. 101/1970  
M. A. S.

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton ce contine un flacon din PET sau sticla cu 250 ml si 500 ml (500 si 1000 doze)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis IB+ND+EDS, emulsie injectabila pentru puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanțe active /doză ( 0,5 ml):

Virusul Bronșitei Infectioase inactivat, tulpina M41	$\geq 6.0 \log_2$ unitati IH
Virusul Pseudopestei Aviare inactivat, tulpina Clona 30 sau 50 unitati PD <sub>50</sub>	$\geq 4 \log_2$ unitati IH pe 1/50 doza
Virusul Sindromului Caderii Ouatului inactivat, tulpina '76 BC14	$\geq 6.5 \log_2$ unitati IH

Parafina lichida, polisorbitat 80, sorbitan mono-oleate, glicina, apa pentru preparate injectabile

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie apă-în-ulei, de culoare albă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x flacon 250 ml si 500 ml (500 si 1000 doze)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**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 B.V.,  
Wim de Koverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> < BN>{număr}



**B.PROSPECT**

## PROSPECT

Nobilis IB+ND+EDS, emulsie injectabila pentru puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

### 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 Koverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

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

Laboratorios Intervet SA  
Poligono Industrial, Salamanca  
Spania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+ND+EDS, emulsie injectabila pentru puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

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

Substanțe active /doză ( 0,5 ml):

Virusul Bronșitei Infectioase inactivat, tulpina M41	$\geq 6.0 \log_2$ unitati IH
Virusul Pseudopestei Aviare inactivat, tulpina Clona 30 sau 50 unitati PD <sub>50</sub>	$\geq 4 \log_2$ unitati IH pe 1/50 doza
Virusul Sindromului Caderii Ouatului inactivat, tulpina 76 BC14	$\geq 6.5 \log_2$ unitati IH

Parafina lichida, polisorbitat 80, sorbitan mono-oleate, glicina, apa pentru preparate injectabile

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea gainilor din rasele usoare si de inlocuire pentru:

- Prevenirea scăderii producției de oua produsă de virusul bronșitei infecțioase serotipul Massachusetts si reducerea infecției la pasari

- Prevenirea mortalității și semnelor clinice produse de virusul pseudopestei aviare;

- Prevenirea scăderii producției de oua produsă de infecția cu virusul sindromul caderii ouatului

Imunitatea activa se dezvolta in 4 saptamani si este mentinuta pe parcursul unei perioade de ouat (pentru bolile produse de virusul bronșitei infecțioase si virusul pseudopestei este necesara o prima vaccinare cu vaccinuri vii adecvate impotriva acestor agenti patogeni, in timpul perioadei de crestere)

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

### 6. REACȚII ADVERSE

La locul de inoculării poate să apară rar un nodul de dimensiuni mici ( care remite în 2 săptămâni)





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)

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găina (rase usoare și de înlocuire)

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

Nobilis IB+ND+EDS trebuie administrat la păsări în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului. Inițial se administrează vaccinuri vii împotriva bronsitei infecțioase și bolii Newcastle, exceptând cazurile în care testele serologice indică altfel.

Intervalul dintre prima vaccinare și rapel nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni și preferabil, mai mare de 6 săptămâni.

Doza: 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injecție intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau pe cale subcutanată, pe fața dorsală a gâtului, folosind ace de mărime medie (20g x 1/2”).

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C).

În timpul depozitării, ocazional vaccinul se poate separa în două straturi. Aceasta nu afectează în nici un fel eficacitatea. Agitați bine flaconul înainte de folosire și periodic pe parcursul folosirii. Pentru a evita contaminarea și a asigura administrarea corectă a vaccinului poate fi utilizat un sistem automat de injecție. Asigurați-vă ca echipamentul este curat și steril înainte de utilizare. Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu părți din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Un bun răspuns imun se bazează pe reacția la agentul imunogenic și un sistem imunitar solid. Imunogenitatea antigenului vaccinului poate fi redusă de condițiile de depozitare improprii și de administrarea inadecvată. Răspunsul imun al animalului poate fi compromis de o serie de factori, inclusiv starea proastă de sănătate, modul de nutriție, factorii genetici, terapia medicamentoasă administrată concomitent cu vaccinul și stresul. În anumite condiții, de exemplu prezența unei boli grave poate duce la moarte chiar și păsările complet imune. Succesul vaccinării nu poate fi sinonim cu protecția completă în fața unei boli provocate.

Nu se vor vaccina păsările bolnave.



## **Precăuții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

## **Precăuții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Pentru utilizator:

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

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

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

Pentru medic:

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

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Sunt disponibile date privind siguranța și/sau eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu alte vaccinuri Intervet inactivate ce conțin antigene RT sau Reo. Acestea pot fi administrate în același timp, dar în locuri diferite.

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

Nu s-au observat simptome particulare după administrarea unei doze duble

### **Incompatibilități**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau 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**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton ce conține un flacon din sticla hidrolitică Tip II sau din polietilena tereftalat (PET) cu 250 ml și 500 ml (500 și 1000 doze).



Flaconul este din sticla hidrolitica Tip II sau polietilena tereftalat (PET) si sunt inchise cu dopuri de cauciuc nitrilic si sigilate cu capac de aluminiu codat.

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,

Șos. De Centură, Com. Chiajna

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

