

Anexa nr. 1

[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ILT, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă/doza :

Virusul viu al laringotraheitei infectioase tulpina Serva: minim, 2,5 log₁₀ EID₅₀ și maxim 3,5 log₁₀ EID₅₀ pe doza.

Excipienti :

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastila liofilizata de culoare alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de gaina.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Este indicat pentru vaccinarea preventivă și de necesitate a puilor de gaina contra laringotraheitei infectioase aviare.

Vaccinul este produs dintr-o tulpina speciala, modificata ca sa permita administrarea intraoculara inca de la prima vaccinare. Vaccinarea prin aceasta metoda induce o instalare timpurie a imunitatii (la 4 - 5 zile de la vaccinare) care dureaza pentru cel putin 1 an daca pasarile sunt vaccinate conform programului de vaccinare recomandat.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor vaccina doar pasarile sanatoase.

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

Spălați și dezinfectați echipamentul și mainile după vaccinare. Se va evita contactul cu vaccinul.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați produsul, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs medicinal veterinar.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, vaccinarea poate produce la unele pasări o conjunctivită ușoară tranzitorie. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

Păsări ouătoare:

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nobilis ILT nu se va administra concomitent cu alte vaccinuri care acționează asupra tractului respirator.

Intervalul dintre două vaccinări de acest tip se recomandă să fie minim 14 zile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pregătirea soluției vaccinale

- Se deschide flaconul cu vaccin liofilizat și flaconul cu diluant Oculo-Nasal.
- Prin intermediul racordului de plastic al flaconului cu diluant se conectează cele două flacoane.
- Se agită cele două flacoane până la dizolvarea vaccinului.
- Se îndepărtează flaconul cel mic, se transferă lichidul vaccinal în flaconul de plastic al diluantului și se fixează picuratorul.

Doze și administrare

Vaccinarea se face prin administrarea unei picături intraoculare. Pentru a asigura uniformitatea picăturilor și a nu se pierde vaccin, flaconul se ține inversat, în poziție verticală.

Program de vaccinare

Se recomandă vaccinarea păsărilor susceptibile de îmbolnăvire la vârsta de 4 - 6 săptămâni și revaccinarea la 14 - 16 săptămâni.

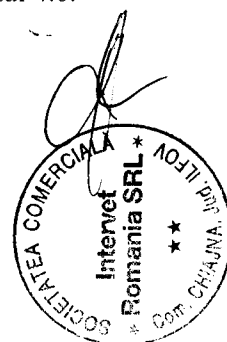
În cazuri de necesitate vaccinarea poate fi efectuată mai târziu dar revaccinarea se va face cu cel puțin o lună înainte de începerea ouatului, tot prin administrare oculară. În fermele în care apare laringotraheita infecțioasă se vor vaccina toate păsările, chiar dacă ele nu manifestă simptome și sunt în stare clinică bună, astfel încât să fie controlată transmiterea bolii și pierderile cauzate de ea.

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

După administrarea unei supradoze nu apar alte reacții adverse decât cele descrise la punctul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare
Codul veterinar ATC: QI01AD08

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Compoziția stabilizatorului (înainte de liofilizare):

- Digerat pancreatic de cazeina
- Glicina
- Clorura de sodiu
- Fosfat monobazic de potasiu
- Fosfat disodic dihidrat
- Gentamicina sulfat
- Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția diluantului furnizat pentru utilizarea cu acest 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 diluare sau reconstituire conform indicațiilor: maxim 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 lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton cu câte 10 flacoane din sticla hidrolitică de tip I, ce conțin pelete liofilizate cu 500, 1 000, 2 500, 3 000, 5 000 sau 10 000 doze. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsula din aluminiu codificată prin culoare.

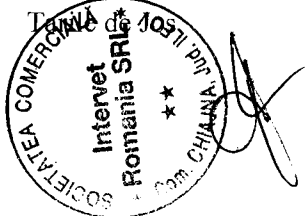
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 medicinale veterinare, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160160

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.09.2010/17.03.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ILT, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doza contine virusul viu al laringotraheitei infectioase tulpina Serva: minim $2,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ si maxim $3,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastila liofilizata de culoare alba.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 500, 1 000, 2 500, 3 000, 5 000 sau 10 000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intraoculara.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: maxim 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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



A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: 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 Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160160

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x 500, 1 000, 2 500, 3 000, 5 000 sau 10 000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ILT, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare

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

Per doza: minim, $2,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ si maxim $3,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ de virus LTI - tulpina Serva

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

500, 1 000, 2 500, 3 000, 5 000 sau 10 000 doze.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intraoculara.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

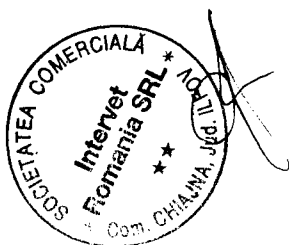
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: maxim 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

Nobilis ILT, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare

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 Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

Producători responsabili pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Intervet S.A.
Poligono El Montalvo, apartado 3006
Salamanca, Spania

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ILT, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare

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

Substanță activă/doza :

Fiecare doză conține virusul viu al laringotraheitei infectioase tulpina Serva minim $2,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ și maxim $3,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Este indicat pentru vaccinarea preventivă și de necesitate a puiilor de găina contra laringotraheitei infectioase aviare.

Vaccinul este produs dintr-o tulpină specială, modificată ca să permită administrarea oculară încă de la prima vaccinare. Vaccinarea prin această metodă induce o instalare timpurie a imunității (la 4-5 zile de la vaccinare) care durează pentru cel puțin 1 an dacă păsările sunt vaccinate conform programului de vaccinare recomandat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, vaccinarea poate produce la unele pasări o conjunctivită ușoară tranzitorie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

o dată frecvent (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui



- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, 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

Puii de găina.

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

Doze și administrare

Vaccinarea se face prin administrarea unei picături oculare. Pentru a asigura uniformitatea picăturilor și a nu se pierde vaccin, flaconul se ține inversat, în poziție verticală.

Program de vaccinare

Se recomandă vaccinarea păsărilor susceptibile de îmbolnăvire la vârsta de 4 - 6 săptămâni și revaccinarea la 14 - 16 săptămâni.

În cazuri de necesitate, vaccinarea poate fi efectuată mai târziu dar revaccinarea se va face cu cel puțin o lună înaintea începerii ouatului, tot prin administrare oculară. În fermele în care apare laringotraheita infecțioasă, se vor vaccina toate păsările, chiar dacă ele nu manifestă simptome și sunt în stare clinică bună, astfel încât să fie controlată transmiterea bolii și pierderile cauzate de ea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pregătirea soluției vaccinale

- Se deschide flaconul cu vaccin liofilizat și flaconul cu diluant Oculo-Nasal.
- Prin intermediul racordului de plastic al flaconului cu diluant se conectează cele două flacoane.
- Se agită cele două flacoane până la dizolvarea vaccinului.
- Se îndepărtează flaconul cel mic, se transferă lichidul vaccinal în flaconul de plastic al diluantului și se fixează picuratorul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: maxim 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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



Spalați și dezinfectați echipamentul și mainile după vaccinare. Se va evita contactul cu vaccinul .
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 medicinal veterinar.

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

Păsări ouătoare:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nobilis ILT nu se va administra concomitent cu alte vaccinuri care acționează asupra tractului respirator.

Intervalul dintre două vaccinări de acest tip se recomandă să fie minim 14 zile.

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

După administrarea unei supradoze nu apar alte reacții adverse decât cele descrise la punctul 6.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția diluantului furnizat pentru utilizarea cu acest 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

Decembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii de carton cu câte 10 flacoane din sticlă hidrolitică de tip I, ce conțin pelete liofilizate cu 500, 1 000, 2 500, 3 000, 5 000 sau 10 000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Șos. De Centură, Com. Chiajna

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

