

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizat pentru suspensie oculonazală sau pentru administrare în apă de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanțe active:

Virus viu al Bronșitei Infecțioase (IBV), tip Massachusetts, tulpina Ma 5: min. 3.0 și max. 5.8 log₁₀ DIE₅₀*

Virus viu al Bolii Newcastle (NDV), tulpina Clona 30: min. 6.0 și max. 7.7 log₁₀ DLE₅₀**

* DIE₅₀ = Doza Infecțioasă Embrionară 50%

** DLE₅₀ = Doza Letală Embrionară 50%

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 Solvent Oculo/nazal:
Albastru patent V
Fosfat monosodic de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Edetat disodic
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat:

Flacoane: peleta de culoare albă / aproape albă

Cupe: albe/ aproape albă , cu formă predominant sferică.

Solvent Oculo/nazal: soluție de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a puilor sănătoși împotriva serotipului Massachusetts al virusului bronșitei infecțioase și împotriva virusului bolii Newcastle.

Instalarea imunității: în maxim 3 săptămâni de la vaccinare
Durata imunității: cel puțin 6 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele 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:

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentele după utilizarea acestui vaccin.

Evitați contactul cu virusul vaccinului cât mai mult posibil.

La manipularea produsului medicinal veterinar, utilizați echipament individual de protecție constând într-o mască facială și manșuri de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Nu s-au observat.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Vaccinarea în perioada de ouat poate fi însoțită de scăderea trecătoare a producției de ouă.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinul poate fi administrat prin pulverizare (grosieră), prin instilare oculo-nazală sau prin apă de băut. Volumul de vaccin utilizat depinde de echipamentul de vaccinare și de vârsta păsărilor de vaccinat.

Vaccinul se poate prezenta sub formă liofilizată în flacoane de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul produsului prezentat în cupe, nu utilizați produsul dacă conținutul este maro și lipit de recipient deoarece acest lucru indică faptul că integritatea recipientului a fost afectată. Fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet după deschidere.

Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia apare limpede.

Administrare oculo-nazală

Se dizolvă vaccinul în Solvent Oculo/nazal (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. O picătură ce conține o doză se administrează, 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.

Administrare prin pulverizare

Vaccinul trebuie dizolvat în apă rece și curată, fără urme de fier și clor. Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia apare limpede. Aparatul de pulverizare nu trebuie să fie corodat, să conțină sedimente și urme de dezinfectanți (de preferință utilizați-l numai pentru vaccinare). Suspensia vaccinală trebuie distribuită uniform pentru un număr corect de păsări, la o distanță de 30 până la 40 cm, de preferință atunci când păsările stau împreună în lumină slabă.

Pentru puii de o zi, utilizați 0,25 litri de apă la 1000 de păsări.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1 000 doze per litru apă (se va utiliza atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

Atât pentru puii de o zi cât și pentru păsările mai mari se recomandă spray cu picătură mari ≥ 100 microni.

Administrare în apa de băut

Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apă care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia apare limpede. Prin adăugarea de 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate, fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principala perioadă de consum a apei, fie perioada mai rece în zilele de vară. Când se vaccinează efective mari, se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este administrat prin sistemul central de apă sau cu un dozator.

Atunci când numărul de păsări este între două doze standard, se va alege doză imediat superioară.

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

După administrarea unei supradoze nu au fost observate simptome diferite decât cele menționate la punctul 3.6.

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

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD011.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului sau a altui component recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Liofilizat: 24 luni.

Solvent Oculo/nazal: 48 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

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

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

Solvent Oculo/nazal:

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane din sticla de tip I care conțin peleta liofilizată. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu o capsă codificată din aluminiu.

Cupă laminată din aluminiu sigilată cu un strat din polipropilenă (cupă) și polipropilenă / polietilenă (capac).

Solvent Oculo/Nazal:

Flacoane din polietilenă tereftalat (PET) de 35 ml ce conțin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml conținând 77-81 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă din aluminiu.

Dimensiune ambalaj liofilizat:

Cutie de carton cu 1 flacon x 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 10 000 doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane x 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 10 000 doze.

Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 1000, 2500, 5000, 10 000 doze.

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

Dimensiune ambalaj solvent:

Cutie de carton cu 10 flacoane de 35 ml care conțin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml care conțin 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120015

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25.10.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON (flacoane)
Cutii de plastic PET (cupe)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus viu al Bronșitei Infecțioase (IBV), tip Massachusetts, tulpina Ma 5: $\geq 3.0 \log_{10} \text{DIE}_{50}$
Virus viu al Bolii Newcastle (NDV), tulpina Clona 30 $\geq 6.0 \log_{10} \text{DIE}_{50}$

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 500 doze
1 x 1000 doze
1 x 2000 doze
1 x 2500 doze
1 x 3000 doze
1 x 5000 doze
1 x 10000 doze
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 10 000 doze
6 x 1000 doze
6 x 2500 doze
6 x 5000 doze
6 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 administrarea oculo-nazală(prin pulverizare) sau în apă de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire se utilizează în decurs de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120015

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
ETICHETA – FLACOANE STICLA (10 ml)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Ma5+Clone 30



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

Virus viu IBV, Ma5
Virus viu NDV, Clona 30

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

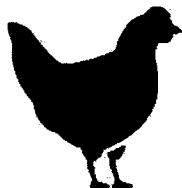
Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza până la 2 ore.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
CUPE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Ma5+Clone 30



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1000 doze (6-100 sfere)
2500 doze (6-100 sfere)
5000 doze (6-100 sfere)
10 000 doze (6-400 sfere)

Virus viuIBV, Ma5
Virus viu NDV, Clona 30

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza până la 2 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CARTON Diluant****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent Oculo/Nazal, pentru suspensie cu administrare oculo/nazală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Compoziție per ml:

Substanțe active:

-

Excipienti:

Fosfat monosodic de potasiu	0.37 mg
Fosfat disodic dihidrat	0.72 mg
Clorură de sodiu	7.65 mg
Edetat disodic	0.5 mg
Patent Blue V (E131)	0.17 mg
Apă pentru preparate injectabile	ad 1.0 ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 X 35 ml care conțin 30-34 ml

10 X 84 ml care conțin 77-81 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

Pentru reconstituirea vaccinurilor din gama Nobilis liofilizate care au ca indicație administrarea oculo-nazală la găini.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se vor citi cu atenție instrucțiunile vaccinurilor înainte de utilizarea solventului.

Pentru vaccinurile liofilizate, conținutul flaconului se va transfera în condiții de asepsie în flaconul cu vaccinul liofilizat, chiar înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Solvent Oculo/Nazal.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .
A se păstra în ambalajul original.

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}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Diluant Flacon x 35 ml care conțin 30-34 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent Oculo/Nazal , pentru suspensie cu administrare Oculo/nazală

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Compoziție per ml:

Excipienti:

Fosfat monosodic de potasiu

Fosfat disodic dihidrat

Clorură de sodiu

Edetat disodic

Patent Blue V (E131)

Apă pentru preparate injectabile

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Solventul Oculo/ Nazal.

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Diluant Flacon x 84 ml care conțin 80-84 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent Oculo/Nazal , pentru suspensie cu administrare Oculo/nazală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Compoziție per ml:

Excipienti:

Fosfat monosodic de potasiu

Fosfat disodic dihidrat

Clorură de sodiu

Edetat disodic

Patent Blue V (E131)

Apă pentru preparate injectabile

3. SPECII ȚINTĂ

Găini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru vaccinurile liofilizate se va transfera în condiții de asepsie conținutul solventului în flaconul cu vaccinul liofilizat chiar înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Solvent Oculo/Nazal.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis Ma5+Clone 30 liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanțe active:

Virus viu al Bronșitei Infecțioase (IBV), tip Massachusetts, tulpina Ma 5: $\geq 3.0 \log_{10} \text{DIE}_{50}$ *

Virus viu al Bolii Newcastle (NDV), tulpina Clona 30 $\geq 6.0 \log_{10} \text{DLE}_{50}$ **

* DIE_{50} = 50% Doza Infecțioasă Embrionară

** DLE_{50} = Doza Letală Embrionară 50%

Liofilizat:

Flacoane: pelete de culoare albă / aproape albă.

Cupe: albe/ aproape albă, cu formă predominant sferică.

Solvent Oculo/nazal : soluție de culoare albastră.

3. Specii țintă

Găini (pui de găină).

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a puilor sănătoși împotriva serotipului Massachusetts al virusului bronșitei infecțioase și împotriva virusului bolii Newcastle.

Durata și nivelul imunității care se instalează depind de vârsta puilor, starea de sănătate și de întreținere a lor. Condițiile de igienă și respectarea condițiilor de creștere pot influența instalarea imunității.

Instalarea imunității: în maxim 3 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 6 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Virusul vaccinal se răspândește ușor la puii care vin în contact. Trebuie luate precauții speciale pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la puii de găină

Nu este cazul

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

Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin. Evitați contactul cu virusul vaccinului cât mai mult posibil.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând într-o mască facială

Înainte de utilizare vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Se vor utiliza seringi și ace sterile.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Vaccinarea în perioada de ouat poate fi însoțită de scăderea trecătoare a producției de ouă.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Dupa administrarea unei supradoze nu au fost observate simptome diferite decat cele mentionate la secțiunea Evenimente adverse.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului sau a altui component recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar

7. Evenimente adverse

Găini:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Vaccinul poate fi administrat prin pulverizare (grosieră), prin instilare oculo-nazală sau prin apă de băut. Pentru instilarea oculo-nazală este disponibil un solvent special, Solvent Oculo/nazal. Volumul de vaccin utilizat depinde de echipamentul de vaccinare și de vârsta păsărilor de vaccinat.

Observație: Administrarea prin pulverizare grosieră sau pe cale oculo/nazală oferă cel mai bun răspuns. Acestea ar trebui să fie metodele de alegere, în special atunci când se vaccinează păsările tinere.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinul se poate prezenta sub formă liofilizată într-o flacoane de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul produsului prezentat în cupe, nu utilizați produsul dacă conținutul este maroniu și lipit de recipient deoarece acest lucru indică faptul că integritatea recipientului a fost afectată. Fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet după deschidere.

Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia apare limpede.

Administrare oculo-nazală

Se dizolvă vaccinul în Solvent Oculo/nazal (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. O picătură ce conține o doză se administrează, 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 oculo-nazală este disponibil diluantul Oculo-nazal.

Administrare prin pulverizare

Vaccinul trebuie dizolvat în apă rece și curată, fără urme de fier și clor. Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia apare limpede. Aparatul de pulverizare nu trebuie să fie corodat, să conțină sedimente și urme de dezinfectanți (de preferință utilizați-l numai pentru vaccinare). Apa medicamentată cu vaccin trebuie distribuită uniform pentru un număr corect de păsări, la o distanță de 30 până la 40 cm, de preferință atunci când păsările stau împreună în lumină slabă.

Pentru puii de o zi, utilizați 0,25 litri de apă la 1000 de păsări.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1 000 doze per litru apă (se va utiliza atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

Atât pentru puii de o zi cât și pentru păsările mai mari se recomandă spray cu picătură mari ≥ 100 microni.

Administrare în apa de băut

Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia apare limpede. Prin adăugarea de 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 adapatori pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpatările trebuie să fie curate, fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri. Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principala perioadă de consum a apei, fie perioada mai rece în zilele de vară. Când se vaccinează efective mari, se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este administrat prin sistemul central de apă sau cu un dozator. Atunci când numărul de păsări este între două doze standard, se va alege doză imediat superioară.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

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

A se proteja de lumină.

A nu se congela

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

Solvent Oculo/nazal:

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri 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

120015

Dimensiune ambalaj liofilizat:

Cutie de carton cu 1 flacon x 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 10 000 doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane x 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 10 000 doze.

Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 1000, 2500, 5000, 10 000 doze.

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

Dimensiune ambalaj Solvent Oculo/nazal:

Cutie de carton cu 10 flacoane de 35 ml care conțin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml care conțin 77-81 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

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

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

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