



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS MG 6/85, liofilizat pentru suspensie pentru gaini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Pe doza de vaccin reconstituit:

Mycoplasma gallisepticum tulpina vie atenuată MG 6/85: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ UFC¹

¹Unitati formatoare de colonii

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie

Peletă vaccinală de culoare alb murdar

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (viitoare găini ouătoare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a viitoarelor găini ouătoare pentru reducerea leziunilor de traheita și aerosaculita determinate de infecția cu *Mycoplasma gallisepticum*.

Imunitatea se dezvoltă în decurs de 4 săptămâni de la vaccinare. Durata imunității de 24 săptămâni a fost stabilită cu ajutorul unui lot care conține $7,5 \log_{10}$ UFC.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat. Nu este destinat pentru administrarea viitorilor reproducători.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se utilizează antibiotice sau alte substanțe cu activitate antimicrobiană cunoscută ca inhibitoare pentru *M. gallisepticum*.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar puii sănătoși. Nu este recomandat să se vaccineze în prezența infecțiilor (sub-) clinice cu *M. Gallisepticum*. După vaccinarea cu vaccin viu care conține *M.gallisepticum*, tulpina MG6/85, păsările trebuie să stea izolate cel puțin 15 săptămâni. Trebuie luate măsuri pentru a preveni răspândirea tulpinii vaccinale la alte pasări în afara de gaini și curci, ca de exemplu pasări de vanat, gaste sau rate.

În cazuri rare poate să apară seroconversia ca urmare a vaccinării.

Tulpina vaccinală se poate diferenția de *Mycoplasma gallisepticum* prin analiză de rutină ADN.

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



A se evita contactul accidental cu pielea sau ochii, precum si inhalarea, digestia. Persoana care manipuleaza produsul medicinal veterinar trebuie sa poarte echipament de protectie, inclusiv mască și ochelari. Se vor spala si dezinfecta mainile dupa vaccinare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7 Utilizare în timpul perioadei de ouat

Vezi punctul 4.3.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Datele disponibile despre siguranta si eficacitate au demonstrat ca acest vaccin poate fi amestecat si administrat cu Nobilis MS Live (in tarile membre unde produsul este autorizat). Inainte de administrarea concomitenta a celor doua vaccinuri trebuie consultate informatiile din literatura produsului Nobilis MS Live. Produsul mixat nu este destinat pentru administrarea cu patru saptamani inainte de inceperea ouatului sau in perioada de ouat. Efectele adverse observate dupa administrarea unei doze sau unei supradoze de Nobilis MG 6/85 si Nobilis MS Live nu sunt diferite de cele descrise la Nobilis MG 6/85 administrat singur. Cand este amestecat cu Nobilis MS Live, eficacitatea este comparabila cu aceea descrisa pentru Nobilis MG 6/85 administrat singur.

Nu sunt disponibile informatii cu privire la siguranta si eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dupa reconstituire, se administreaza o doza prin nebulizare la gaini (viitoare ouatoare) incepand cu varsta de 6 saptamani. Se va utiliza intregul continut dupa prima deschidere.

Prepararea vaccinului

1. Folositi numai apa curata, rece, non-clorurata, de preferinta apă distilată a $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distributie când pulverizati pe păsări. Acest lucru va varia în functie de talia păsărilor vaccinate și sistemul de gestionare, dar se recomanda de la 250 la 400 ml de apă pentru 1000 doze. Urmați instructiunile generatorului de aerosoli cu particula fină.

2. Deschideți flaconul scufundat sub apă.

3. Scoateți sigiliul și dopul flaconului.

4. În caz de utilizare mixtă, repetați pașii 2 și 3 in aceeași apă cu un flacon de Nobilis MS live care conține același număr de doze.

Administrare

1. Vaccinati cu un dispozitiv de aerosoli cu particula fină, adecvat pentru aplicarea prin nebulizare a vaccinurilor (dimensiunea particulelor: $<100\ \mu\text{m}$). Suspensia de vaccin trebuie să fie repartizata în mod egal pe numărul corect de păsări, de la o distanță de aproximativ 40 cm.

2. Nu folosiți dezinfectante, lapte degresat sau alte medicamente ce afectează performanțele vaccinului în generatorul de aerosoli cu particula fină.

3. Opriti toate ventilatoarele și gurile de admisie a aerului în timp ce vaccinati prin pulverizare fina.

4. Curățați dispozitivul de pulverizare fina cu atenție după utilizare în conformitate cu recomandările producătorului.

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

Doze de zece ori mai mari decât doza maximă. sunt sigure pentru specia țintă.

4.11 Timp de așteptare



Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: pentru stimularea imunitatii active impotriva *Mycoplasma gallisepticum*.
Codul veterinar ATC: QI01AE03



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu,
Fosfat disodic dihidrat,
Fosfat dihidrogen de potasiu,
Dihidrogen de sodiu
Fosfat dihidrat,
L-acid glutamic monosodic,
Sucroză,
Amine NZ AS,
Hidrolizat de lactalbumina,
Gelatină,

6.2 Incompatibilități

A nu se utiliza cu nici un alt produs imunologic veterinar, cu excepția produsului Nobilis MS Live sau a solventului recomandat 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: 21 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire, conform instrucțiunilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi de 2 - 8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține 1 sau 10 flacoane de 20 de ml din sticla hidrolitică tip I, conținând 500, 1000, 2000 doze de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutitic, sigilat cu capsulă de aluminiu codificată.

Cutie de carton cu 1 flacon de 500 doze de liofilizat.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 doze de liofilizat.

Cutie de carton cu 1 flacon de 2000 doze de liofilizat.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 500 doze de liofilizat.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1000 doze de liofilizat.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 2000 doze de liofilizat.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



Intervet România S.R.L.
Sos. de Centura, Com. Chiajna, Ilfov
Tel: 021.341.83.11/12
Fax: 021.341.83.17

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

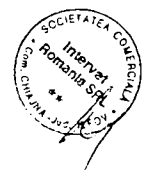
140091

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.08.2002/ 5.09.2008/14.05.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT PRODUS



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS MG 6/85, liofilizat pentru suspensie pentru găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza de vaccin reconstituit:

Mycoplasma gallisepticum tulpina vie atenuată MG 6/85: $10^{6.9} - 10^{8.5}$ UFC¹

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă vaccinală liofilizată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 500 doze

1 x 1000 doze

1 x 2000 doze

10 x 500 doze

10 x 1000 doze

10 x 2000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (viitoare găini ouătoare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă împotriva *Mycoplasma gallisepticum*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Nebulizare (vaccinare cu aerosoli).

(Citiți prospectul înainte de utilizare).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se proteja de lumină. A nu se congela. A se utiliza în 2 ore după reconstituire.

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

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. A se elibera pe baza de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet Romania S.R.L
Sos. de Centura, Com. Chiajna, Ilfov
Tel: 021-311.83.11/12
Fax.: 021.311.83.17

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140091

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane 500, 1000, 2000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS MG 6/85

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

Pe doza de vaccin reconstituit:

Mycoplasma gallisepticum tulpina vie atenuată MG 6/85: $10^{6.9}$ - $10^{8.5}$ UFC¹

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

1 x 500 doze
1 x 1000 doze
1 x 2000 doze
10 x 500 doze
10 x 1000 doze
10 x 2000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Nebulizare (vaccinare cu aerosoli).

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 1



PROSPECT

NOBILIS MG 6/85, liofilizat pentru suspensie 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

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet Romania S.R.L
Sos. de Centura, Com. Chiajna, Ilfov
Tel: 021-311.83.11/12
Fax.: 021.311.83.17

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS MG 6/85, liofilizat pentru suspensie pentru găini

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

Pe doza de vaccinul reconstituit:
Mycoplasma gallisepticum tulpina vie atenuată MG 6/85: $10^{6,9} - 10^{8,5}$ UFC¹
1unitati formatoare de colonii

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a viitoarelor găini ouătoare pentru reducerea leziunilor de traheita și aerosaculita determinate de infecția cu *Mycoplasma gallisepticum*.
Imunitatea se dezvoltă în decurs de 4 săptămâni de la vaccinare. Durata imunității de 24 săptămâni a fost stabilită cu ajutorul unui lot care conține $7,5 \log_{10}$ UFC.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat. Nu este destinat pentru administrarea viitorilor reproducători.

6. REACȚII ADVERSE

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (viitoare găini ouătoare)

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



Dupa reconstituire se administreaza 1 doza prin nebulizare la pasari (viitoare ouatoare) incepand cu varsta de 6 saptamani.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va utiliza intregul continut dupa prima deschidere.

Prepararea vaccinului

1. Folosiți numai apa curata, rece, non-clorurata, de preferință apă distilată a $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distributie când pulverizati pe păsări. Acest lucru va varia în funcție de talia păsărilor vaccinate și sistemul de management, dar se recomandă de la 250 la 400 ml de apă pentru 1000 doze. Urmați instrucțiunile generatorului de aerosoli cu particula fină.
2. Deschideți flaconul scufundat sub apă.
3. Scoateți sigiliul și dopul flaconului.
4. În caz de utilizare mixtă, repetați pașii 2 și 3 in aceeași apă cu un flacon de Nobilis MS live care conține același număr de doze.

Administrare

1. Vaccinai cu un dispozitiv de aerosoli cu particula fină, adecvat pentru aplicarea prin nebulizare a vaccinurilor (dimensiunea particulelor: $<100\ \mu\text{m}$). Suspensia de vaccin trebuie să fie repartizata în mod egal pe numărul corect de păsări, de la o distanță de aproximativ 40 cm.
2. Nu folosiți dezinfectante, lapte degresat sau alte medicamente ce afectează performanțele vaccinului în generatorul de aerosoli cu particula fină.
3. Opriti toate ventilatoarele și gurile de admisie a aerului în timp ce vaccinai prin pulverizare fina.
4. Curățați dispozitivul de pulverizare fina cu atenție după utilizare în conformitate cu recomandările producătorului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi de $2-8^{\circ}\text{C}$. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare inscriptionata pe flacon.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vanzare: 21 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire, conform instructiunilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu se utilizeaza antibiotice sau alte substante cu activitate antimicrobiana cunoscuta ca inhibitoare pentru *M. gallisepticum*.

A se evita contactul accidental cu pielea sau ochii, precum și inhalarea, digestia. Persoana care manipuleaza produsul medicinal veterinar trebuie sa poarte echipament de protectie, inclusiv mască și ochelari. Se vor spala și dezinfecta mainile după vaccinare.

Se vor vaccina doar puii sanatosi. Nu este recomandat sa se vaccineze in prezenta infectiilor (sub-) clinice cu *M. Gallisepticum*.

A nu se amesteca cu nici un alt produs imunologic veterinar, cu exceptia produsului Nobilis MS Live.

După vaccinarea cu vaccin viu care conține *M.gallisepticum*, tulpina MG6/85, păsările trebuie să stea izolate cel puțin 15 săptămâni. Trebuie luate masuri pentru a preveni raspandirea tulpinii vaccinale la alte pasari in afara de gaini și curci, ca de exemplu pasari de vanat, gaste sau rate.

In cazuri rare poate sa apara seroconversia ca urmare a vaccinarii.

Tulpina vaccinala se poate diferentia de *Mycoplasma gallisepticum* prin analiza de rutina ADN.



Datele disponibile despre siguranta si eficacitate au demonstrat ca acest vaccin poate fi amestecat si administrat cu Nobilis MS Live (in tarile membre unde produsul este autorizat). Inainte de administrarea concomitenta a celor doua vaccinuri trebuie consultate informatiile din literatura produsului Nobilis MS Live. Produsul mixat nu este destinat pentru administrarea cu patru saptamani inainte de inceperea ouatului sau in perioada de ouat. Efectele adverse observate dupa administrarea unei doze sau unei supradoze de Nobilis MG 6/85 si Nobilis MS Live nu sunt diferite de cele descrise la Nobilis MG 6/85 administrat singur. . Cand este amestecat cu Nobilis MS Live, eficacitatea este comparabila cu aceea descrisa pentru Nobilis MG 6/85 administrat singur.

Nu sunt disponibile informatii cu privire la siguranta si eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton care contine 1 sau 10 flacoane de 20 de ml cu 500, 1000, 2000 doze de liofilizat.

Cutie de carton cu 1 flacon de 500 doze de liofilizat.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 doze de liofilizat.

Cutie de carton cu 1 flacon de 2000 doze de liofilizat.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 500 doze de liofilizat.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1000 doze de liofilizat.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 2000 doze de liofilizat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

