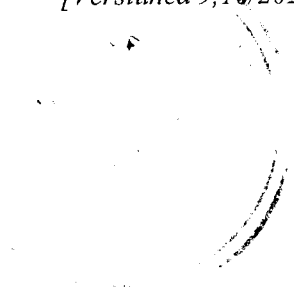


[Versiunea 9,10/2021] cor. 11/2022



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis MG 6/85 liofilizat pentru suspensie oculo-nazală pentru găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține :

### Substanța activă:

Tulpină MG 6/85 vie atenuată de *Mycoplasma gallisepticum*:  $10^{6.9} - 10^{8.5}$  UFC<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unități formatoare de colonii

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Fosfat disodic dihidrat
Dihidrogenofosfat de sodiu
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Acid L-glutamic, sare monosodică
Zaharoză
Digerat pancreatic de cazeină
Hidrolizat de lactalbumină
Gelatină
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: pelete de culoare alb - gălbui.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Găini (puicuțe pentru producția de ouă, viitoare ouătoare).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a puicuțelor destinate producției de ouă, viitoare ouătoare pentru reducerea leziunilor de aerosaculită și traheită cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*.

Instalarea imunității: se dezvoltă în decurs de 4 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității de 24 săptămâni a fost stabilită utilizând un lot de vaccin care conține  $7,5 \log_{10}$  UFC.

### 3.3 Contraindicații

A nu se utiliza cu patru săptămâni înainte de debutul producției de ouă sau în timpul ouatului. Nu este destinat viitorilor pui de reproducție.

### **3.4 Atenționări speciale**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se recomandă vaccinarea în prezența (sub) infecției clinice cu *M. gallisepticum*.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu utilizați antibiotice sau alte substanțe cu activitate antimicrobiană despre care se știe că inhibă *M. gallisepticum*.

După vaccinare, tulpina vaccinală *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 poate fi izolată la păsări timp de cel puțin 15 săptămâni. Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la alte păsări decât găini și curcani, cum ar fi păsările sălbatice, găștele și rațele. Seroconversia poate apărea după vaccinare.

Tulpina vaccinală poate fi diferențiată de *Mycoplasma gallisepticum* sălbatică pe baza analizei ADN de rutină.

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

Pentru a evita leziunile pielii și ochilor, precum și inhalarea sau digestia, este necesară purtarea echipamentului individual de protecție constând din mască, mănuși și ochelari de protecție atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar. Spălați și dezinfectați mâinile după vaccinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Niciunul.

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, ultima secțiune din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Consultați secțiunea 3.3.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu Nobilis MS Live (în statele membre în care acest produs este autorizat). Informațiile despre produsul Nobilis MS Live trebuie consultate înainte de administrarea produsului amestecat. Produsul amestecat nu este destinat pentru administrare cu patru săptămâni înainte de începerea ouatului sau în perioada de ouat.

Evenimentele adverse observate după administrarea unei doze sau a unei supradoze de Nobilis MG 6/85 și Nobilis MS Live nu diferă de cele descrise pentru Nobilis MG 6/85 administrat singur. Când este amestecat cu Nobilis MS Live, eficacitatea demonstrată este comparabilă cu cea descrisă pentru Nobilis MG 6/85 administrat singur.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. 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**

După reconstituire, se administrează 1 doză de vaccin prin nebulizare (pulverizare fină) la puii de găină (puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare) începând cu vârsta de 6 săptămâni. Utilizați întregul conținut la prima deschidere a flaconului.

#### Prepararea vaccinului

1. Utilizați numai apă curată, rece, neclorinată, de preferință distilată cu temperatura  $\leq 25$  °C. Volumul de apă pentru reconstituire ar trebui să fie suficient pentru a asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Aceasta va varia în funcție de talia păsărilor vaccinate și de sistemul de management, dar se recomandă 250 până la 400 ml de apă la 1000 de doze. Urmați instrucțiunile dispozitivului de pulverizare fină.
2. Deschideți flaconul scufundat sub apă.
3. Scoateți sigiliul și dopul din flacon.
4. În cazul utilizării mixte, repetați pașii 2 și 3 în aceeași apă utilizând un flacon de Nobilis MS Live care conține același număr de doze.

#### Administrare

1. Vaccinați cu un dispozitiv de pulverizare fină adecvat pentru aplicarea prin nebulizare a vaccinurilor (dimensiunea particulelor  $< 100$   $\mu\text{m}$ ). Suspensia de vaccin trebuie repartizată uniform pe numărul corect de păsări, la o distanță de aproximativ 40 cm.
2. Nu utilizați dezinfectanțe, lapte degresat sau alți agenți care afectează performanța vaccinului în dispozitivul de pulverizare fină.
3. Opriti toate ventilatoarele și închideți orificiile de admisie a aerului în timpul vaccinării prin pulverizare fină.
4. Curățați bine dispozitivul de pulverizare fină după utilizare, conform recomandărilor producătorului.

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

O doză maximă de zece ori este sigură pentru specia țintă.

### **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**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI01AE03.**

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva *Mycoplasma gallisepticum*.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Nobilis MS Live sau a solventului 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: 21 luni.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ore.

## **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

## **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă (20 ml, clasa hidrolitică tip I) închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic și etanșat cu un capac din aluminiu codificat.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon x 500 doze, x 1000 doze sau x 2000 doze de liofilizat.  
sau 10 flacoane x 500 doze, x 1000 doze sau 2000 doze de liofilizat.

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 Romania SRL

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140091

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 27/08/2002

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

10/2023

## **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**

ANEXA nr. 3



## A. ETICHETAREA



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis MG 6/85 liofilizat pentru suspensie oculo-nazală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tulpină MG 6/85vie atenuată de *Mycoplasma gallisepticum*:  $10^{6,9} - 10^{8,5}$  UFC<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unități formatoare de colonii

**3. 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

**4. SPECII ȚINTĂ**

Găini (puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare)

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Nebulizare (vaccinare prin aerosoli)

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri 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 Romania SRL

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

140091

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

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

**Flacon din sticlă x 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis MG 6/85

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

500 doze  
1000 doze  
5000 doze

Tulpină MG 6/85 vie atenuată de *Mycoplasma gallisepticum*:  $10^{6.9} - 10^{8.5}$  UFC<sup>1</sup>

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis MG 6/85 liofilizat pentru suspensie oculo-nazală pentru găini (puicuțe pentru producția de ouă, viitoare ouătoare)

### 2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține :

**Substanța activă:**

Tulpină MG 6/85vie atenuată de *Mycoplasma gallisepticum*:  $10^{6.9} - 10^{8.5}$  UFC<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unități formatoare de colonii

Liofilizat: pelete de culoare alb -gălbui.

### 3. Specii țintă

Găini (puicuțe pentru producția de ouă, viitoare ouătoare)

### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a puicuțelor destinate producției de ouă, viitoare ouătoare pentru reducerea leziunilor de aerosaculită și traheită cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*.

Instalarea imunității: se dezvoltă în decurs de 4 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității: de 24 de săptămâni a fost stabilită folosind un lot de vaccin care conține  $7,5 \log_{10}$  UFC.

### 5. Contraindicații

A nu se utiliza cu patru săptămâni înainte de debutul producției de ouă sau în timpul ouatului. Nu este destinat viitorilor pui de reproducție.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se recomandă vaccinarea în prezența (sub) infecției clinice cu *M. gallisepticum*.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu utilizați antibiotice sau alte substanțe cu activitate antimicrobiană despre care se știe că inhibă *M. gallisepticum*.

După vaccinare, tulpina vaccinală *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 poate fi izolată la păsări timp de cel puțin 15 săptămâni. Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la

alte păsări decât puii de găină și curcani, cum ar fi păsările sălbatice, găștele și rațele. Seroconversia poate apărea după vaccinare.

Tulpina vaccinală poate fi diferențiată de *Mycoplasma gallisepticum* sălbatică pe baza analizei ADN de rutină.

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

Pentru a evita leziunile pielii și ochilor, precum și inhalarea sau digestia, este necesară purtarea echipamentului individual de protecție constând din mască, mănuși și ochelari de protecție atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar. Spălați și dezinfecțați mâinile după vaccinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Găini ouătoare:

A se consulta secțiunea „Contraindicații”.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu Nobilis MS Live (în statele membre în care acest produs este autorizat). Informațiile despre produsul Nobilis MS Live trebuie consultate înainte de administrarea produsului amestecat. Produsul amestecat nu este destinat pentru administrarea cu patru săptămâni înainte de începerea ouatului sau în perioada de ouat.

Evenimentele adverse observate după administrarea unei doze sau a unei supradoze de Nobilis MG 6/85 și Nobilis MS Live nu diferă de cele descrise numai pentru Nobilis MG 6/85 administrat singur. Atunci când este amestecat cu Nobilis MS Live, eficacitatea demonstrată este comparabilă cu cea descrisă numai pentru Nobilis MG 6/85 administrat singur.

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

Supradoză:

O doză maximă de zece ori este sigură pentru specia țintă.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Nobilis MS Live sau a solventului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

## **7. Evenimente adverse**

Niciunul.

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 reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

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

După reconstituire, se administrează 1 doză de vaccin prin nebulizare (pulverizare fină) la puicute pentru producția de ouă, viitoare ouătoare începând cu vârsta de 6 săptămâni.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Utilizați întregul conținut la prima deschidere a flaconului.

### Prepararea vaccinului

1. Utilizați numai apă curată, rece, neclorinată, de preferință distilată cu temperatura  $\leq 25$  °C. Volumul de apă pentru reconstituire ar trebui să fie suficient pentru a asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Aceasta va varia în funcție de talia păsărilor vaccinate și de sistemul de management, dar se recomandă 250 până la 400 ml de apă la 1000 de doze. Urmați instrucțiunile dispozitivului de pulverizare fină.
2. Deschideți flaconul scufundat sub apă.
3. Scoateți sigiliul și dopul din flacon.
4. În cazul utilizării mixte, repetați pașii 2 și 3 în aceeași apă folosind un flacon de Nobilis MS Live care conține același număr de doze.

### Administrare

1. Vaccinați cu un dispozitiv de pulverizare fină adecvat pentru aplicarea prin nebulizare a vaccinurilor (dimensiunea particulelor:  $< 100$   $\mu\text{m}$ ). Suspensia de vaccin trebuie răspândită uniform pe numărul corect de păsări, la o distanță de aproximativ 40 cm.
2. Nu utilizați dezinfectanțe, lapte degresat sau alți agenți care afectează performanța vaccinului în generatorul de aerosoli cu particula fină.
3. Opriți toate ventilatoarele și închideți orificiile de admisie a aerului în timpul vaccinării prin pulverizare fină.
4. Curățați bine dispozitivul de pulverizare fină după utilizare, conform recomandărilor producătorului.

## **10. Perioade 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 nu se congela.

A se feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

## **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.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

140091

Dimensiuni ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon x 500 doze, x 1000 doze sau 2000 doze de liofilizat.  
sau 10 flacoane x de 500 doze, x 1000 doze sau 2000 doze de liofilizat.

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

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

10/2023

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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

#### **Intervet Romania SRL**

Comuna Chiajna

Soseaua De Centura Nr. 13 a

Ilfov, cod 077040

Tel 021/ 529 29 94

România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

**Intervet International B.V.,**

Wim de Körverstraat 35,

5831 AN Boxmeer, Tarile de Jos

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