

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis MS Live, liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doza de vaccin reconstituit:

Substanță activă:

Mycoplasma synoviae vie atenuată, , tulpina MS1: $\geq 10^{6.5}$ și $\leq 10^{8.0}$ UFC¹

¹ Unitati formatoare de colonii

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie oculonazală

Liofilizat: Peletă de culoare alb murdar până la gălbui

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de gaina (ouătoare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a tineretului de înlocuire (ouătoare) începând cu vârsta de 6 săptămâni pentru a reduce leziunile sacilor aeriени, leziunile ovariene și scăderea producției de ouă provocate de infecția cauzată de *Mycoplasma synoviae*.

Instalarea imunității: 4 săptămâni.

Durata imunității : 44 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu sunt .

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

A nu se utiliza antibiotice sau alte substanțe cu activitate antimicrobiană cunoscută ca inhibitoare pentru *Mycoplasma synoviae*.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se recomandă vaccinarea în prezența infecției (sub-) clinice cu *Mycoplasma synoviae*.

Tulpina vaccinului a fost detectată prin PCR, la 34 de săptămâni de la vaccinare, în tractul respirator al puilor vaccinați. Având în vedere potențiala răspândire a tulpinii vaccinale prin transmitere directă sau indirectă, toți puii din hala ar trebui să fie vaccinați. Ar trebui să fie luate măsuri de biosecuritate adecvate, de exemplu schimbarea hainelor și cizmelor și utilizarea echipamentelor dezinfectate în mod corespunzător.

După vaccinare pot să apară interferențe în screeningul testelor serologice pentru infecțiile cu *Mycoplasma* , dar tulpina vaccinală se poate diferenția de *Mycoplasma synoviae* de tip sălbatic prin PCR, sau prin cultivarea într-un mediu de creștere care conține nicotinamidă în loc de NAD.

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

Atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar pentru a evita leziunile pielii și ale ochilor, precum și inhalarea sau ingestia, trebuie să fie purtat echipament de protecție personal constând în mască, mănuși și ochelari de protecție. Spălați și dezinfectați mâinile după vaccinare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7 Utilizare în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu vaccinul Nobilis MG 6/85 (în statele membre unde este autorizat). Înainte de administrarea în amestec se va consulta literatura de specialitate a produsului Nobilis MG 6/85. Timp de patru săptămâni de la începutul ouatului ca și în timpul acestuia nu se utilizează produsul în amestec. Tulpina vaccinului Nobilis MS Live se poate raspândi de la puii de gaina vaccinati la cei nevaccinati în cazul în care este utilizat în amestec cu Nobilis MG 6/85. Efectele adverse observate după administrarea unei doze sau a unei supradoze de vaccinuri administrate în amestec nu sunt diferite de cele descrise pentru Nobilis MS Live administrat singur. Când este administrat în amestec cu Nobilis MG 6/85, eficacitatea nu diferă față de cea descrisă pentru Nobilis MS Live administrat singur. Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

După reconstituire, se administrează câte o doză/pui, pe cale oculonazală (spray fin) la puii de gaina (ouătoare) începând cu vârsta de 6 săptămâni.

După deschiderea flaconului se utilizează tot conținutul.

Prepararea vaccinului

1. Se utilizează doar apă curată, rece, ne-clorinată, preferabil apă distilată cu ≤ 25 °C. Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distribuție uniformă deasupra păsărilor în timpul vaccinării. Acesta va fi diferit, în funcție de talia păsărilor vaccinate și de sistemul de creștere, dar pentru 1000 de doze se recomandă 250-400 ml de apă. De asemenea, urmați instrucțiunile aparatului de vaccinare pentru pulverizare fină.
2. Flaconul se deschide fiind scufundat în apă
3. Îndepărtați sigiliul și dopul flaconului.
4. În cazul utilizării în amestec, repetați pașii 2 și 3, folosind un flacon de vaccin Nobilis MG6/85 care conține același număr de doze.

Administrarea

1. Se vaccinează cu un aparat de pulverizare fină adecvat pentru aplicarea oculonazală a vaccinurilor (dimensiunea particulelor: <100 μm). Suspensia de vaccin trebuie să fie distribuită uniform pe toate păsările luate în calcul, de la o distanță/înălțime de aproximativ 40 cm.
2. Nu se folosesc dezinfectante, lapte degresat sau alte medicamente care pot afecta performanțele vaccinului în aparatul de vaccinare (de pulverizare fină).
3. În timpul vaccinării se vor opri toate ventilatoarele și se vor închide gurile de admisie de aer.
4. După utilizare în conformitate cu recomandările producătorului se va curăța bine aparatul de vaccinare.

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

Nu sunt.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin bacterian viu pentru păsări
Codul veterinar ATC: QI01AE03

Pentru stimularea imunității active a puilor de găina împotriva *Mycoplasma synoviae*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Hidrogen fosfat disodiu dihidrat
Glutamină
Clorură de sodiu
Sucroză
Digerat de cazeina pancreatică
Hidrolizat de lactalbumină
Gelatină

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția vaccinului Nobilis MG 6/85 sau a diluantului 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: 2 ani.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I ce conțin 500, 1000 sau 2000 de doze de liofilizat. Flaconul este închis cu dop de cauciuc halogenbutil sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaje:

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 reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13-03-2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis MS Live, liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doza de vaccin reconstituit: $\geq 10^{6.5}$ și $\leq 10^{8.0}$ UFC¹ de *Mycoplasma synoviae* vie atenuata, tulpina MS1

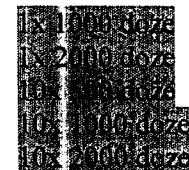
¹ Unitati formatoare de colonii

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTED] oculonazală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 500 doze



5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găina (ouătoare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare oculonazală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

[REDACTED]

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în decurs de 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A se păstra în frigider.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

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

Eliminare: Cămin, b. pescăruș

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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă (20 ml)- 500/1000/2000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis MS Live liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru pui de găină

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

Mycoplasma synoviae vie atenuata, tulpina MS1

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

500 doze



4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare oculonazală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

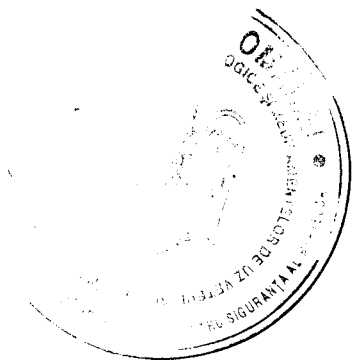
< EXP {lună/an}>

După reconstituire se va utiliza în decurs de 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA w. 4



B.PROSPECT



PROSPECT

Nobilis MS Live

Liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină

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 și responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis MS Live, liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru puii de găină

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

Pe doza de vaccin reconstituit:

Mycoplasma synoviae vie atenuată, tulpina MS1: $\geq 10^{6.5}$ și $\leq 10^{8.0}$ UFC¹

¹ Unitati formatoare de colonii

Liofilizat: Peletă de culoare alb murdar până la gălbui

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de gâina tineret de înlocuire (ouătoare) de la vârsta de 6 săptămâni pentru a reduce leziunile sacilor aeriени, leziunile ovariene și scăderea producției de ouă provocată de infecția cauzată de *Mycoplasma synoviae*.

Instalarea imunității: 4 săptămâni.

Durata imunității: 44 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de gâina (ouătoare).

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

După reconstituire, se administrează la tineret de înlocuire (ouătoare) câte o doză/pui, pe cale oculonazală (spray fin) începând cu vârsta de 6 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

După deschiderea flaconului se utilizează tot conținutul.

Prepararea vaccinului

1. Se utilizează doar apă curată, rece, ne-clorinată, preferabil apă distilată cu ≤ 25 °C. Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distribuire uniformă deasupra păsărilor în timpul vaccinării. Acesta va fi diferit, în funcție de talia păsărilor vaccinate și de sistemul de creștere, dar pentru 1000 de doze se recomandă 250-400 ml de apă. De asemenea urmați instrucțiunile aparatului de vaccinare cu doza pentru pulverizare fină.
2. Flaconul se deschide fiind scufundat în apă
3. Îndepărtați sigiliul și dopul flaconului.
4. În cazul utilizării în amestec, repetați pașii 2 și 3, folosind un flacon de vaccin Nobilis MG6/85 care conține același număr de doze.

Administrarea

1. Se vaccinează cu un aparat de pulverizare fină adecvat pentru aplicarea oculonazală a vaccinurilor (dimensiunea particulelor: <100 μm). Suspensia de vaccin trebuie să fie distribuită uniform pe toate păsările luate în calcul, de la o distanță de aproximativ 40 cm.
2. Nu se folosesc dezinfectante, lapte degresat sau alte medicamente care pot afecta performanțele vaccinului în aparatul de vaccinare (de pulverizare fină).
3. În timpul vaccinării se vor opri toate ventilatoarele și se vor închide gurile de admisie de aer.
4. După utilizare în conformitate cu recomandările producătorului se va curăța bine aparatul de vaccinare.

10. TIMP(I) 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 proteja de lumină.

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

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sanatoase.

A nu se utiliza antibiotice sau alte substanțe cu activitate antimicrobiană cunoscută ca inhibitoare pentru *Mycoplasma synoviae*.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul infecției (sub-) clinice cu *Mycoplasma synoviae* nu se recomandă vaccinarea.

Tulpina vaccinului a fost detectată prin PCR, la 34 de săptămâni de la vaccinare, în tractul respirator al puilor vaccinați. Având în vedere potențiala răspândire a tulpinii vaccinale prin transmitere directă sau indirectă, toți puii din hala ar trebui să fie vaccinați. Ar trebui să fie luate măsuri de biosecuritate adecvate, de exemplu schimbarea hainelor și cizmelor și utilizarea echipamentelor dezinfectate în mod corespunzător.

După vaccinare pot să apară interferențe în screeningul testelor serologice pentru infecțiile cu *Mycoplasma*, dar tulpina vaccinală se poate diferenția de *Mycoplasma synoviae* de tip sălbatic prin PCR, sau prin cultivarea într-un mediu de creștere care conține nicotiamidă în loc de NAD.

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

Atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar, pentru a evita leziunile pielii și cele oculare, precum și inhalarea sau ingestia, trebuie purtat echipament de protecție personal care constă în mască, mănuși și ochelari de protecție
Spălați și dezinfectați mâinile după vaccinare.

Perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu vaccinul Nobilis MG 6/85 (în statele membre unde este autorizat). Înainte de administrarea în amestec se va consulta literatura de specialitate a produsului Nobilis MG 6/85. Timp de patru săptămâni de la începutul ouatului ca și în timpul acestuia nu se utilizează produsul administrat în amestec. Tulpina vaccinului Nobilis MS Live se poate raspândi de la puii de găina vaccinați la cei nevaccinați în cazul în care este utilizat în amestec cu Nobilis MG 6/85. Efectele adverse observate după administrarea unei doze sau a unei supradoze de vaccinuri administrate în amestec nu sunt diferite de cele descrise pentru Nobilis MS Live administrat singur. Când este administrat în amestec cu Nobilis MG 6/85, eficacitatea nu diferă față de cea descrisă pentru Nobilis MS Live administrat singur. Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu sunt.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția vaccinului Nobilis MG 6/85 sau a diluantului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

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

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 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.