



05.07.2012

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND C2, vaccin ce contine virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2 pentru pui de gaina

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doza:

Substanță activă:

Virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2: min 5.7 - max 7.5 log₁₀ EID₅₀* pe doza.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

*EID₅₀ = 50% doză infectantă embrionară: titrul de virus necesar pentru a produce infecția la 50% din embrionii inoculați.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie cu aplicare oculonazala sau spray

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de gaina

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activa a puilor de gaina impotriva virusului bolii de Newcastle, pentru a reduce semnele clinice si mortalitatea.

Instalarea si durata imunitatii: 2, respectiv 5 saptamani dupa vaccinarea pasarilor seronegative.

Debutul protectiei este demonstrat la 2 săptămâni după vaccinarea pasarilor cu anticorpi derivati maternal.

Durata imunitatii este in concordanta cu programul de vaccinare de la punctul 4.9.

4.3 Contraindicații

Nu se vaccineaza pasarile cu semne clinice de boala (in special cu boli respiratorii) sau pasarile stresate.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Virusul vaccinal se poate răspândi timp 10 zile după vaccinare la păsările nevaccinate. Acesta răspândire nu induce semne clinice, dar poate duce la seroconversie la puii de găină nevaccinați.

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

Vaccinurile vii utilizate in imunoprofilaxia bolii de Newcastle pot provoca o ușoară conjunctivă tranzitorie la persoana care administrează vaccinul. Trebuie luate măsuri corespunzătoare pentru a preveni acest lucru. După vaccinare, spălați mâinile și echipamentele cu dezinfectant. Când este administrat prin sprayere, trebuie prevenit contactul virusului vaccinal cu ochii și caile respiratorii. Se recomandă o mască pe fata.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Daca vaccinul administrat prin instilare oculara / nazala, este foarte rece poate provoca reflex de clipire sau scuturarea capului.

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat (nu a fost investigata siguranta in aceasta perioada).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Exista date privind siguranta si eficacitatea care demonstreaza ca Innovax-ILT (doar la puii de o zi) sau vaccinurile vii Nobilis impotriva rinotraheitei (tulpina 11/94) pot fi administrate in aceiasi zi, dar nu amestecate cu, Nobilis ND C2. Vaccinul impotriva bolii Marek (care contine tulpinile CVI988-FC126) și vaccinul impotriva bronșitei infecțioase (care contine tulpina tulpina IB Ma 5) sunt compatibile cu vaccinul Nobilis ND C2 daca nu sunt amestecate si când sunt administrate în ziua 1 de viata (eficacitatea vaccinurilor Marek și IB Ma5 nu a fost investigata). Vaccinul impotriva bursitei infecțioase (tulpina D78) poate fi administrat la 7 zile după administrarea vaccinului Nobilis ND C2. De aceea, se recomandă ca decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa orice alt produs medicinal veterinar se va face de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul se administrează oculo-nazal sau prin sprayere.

Vaccinarea se face cu o doză unică la puii începând cu vârsta de 1 zi.

Administrare oculara sau nazala :

Vaccinul se va reconstitui cu volumul corespunzător dintr-un solvent adecvat și se administrează, prin intermediul unui picurator standardizat (la care este cunoscuta dimensiunea și consistența picăturii).

Se poate utiliza apă distilată sterilă sau soluție salină tamponată cu fosfat. Cantitatea de diluant necesară pentru administrarea picăturii la nivel ocular sau nazal depinde de numărul de doze și dimensiunea picăturilor, dar se utilizează aproximativ 35 ml pentru 1000 de doze. Se aplică o picătură într-o singură nară sau la un singur ochi. Asigurați-vă că picătura administrată nazal este inhalată înainte de a elibera pasarea.

Administrare prin sprayere:

Vaccinul se va reconstitui în apă rece, curată, la care se poate adăuga 2% lapte degresat. Nu se va utiliza apă clorurată. Apa și aparatele de administrare trebuie să fie fără sedimente, coroziune și urme de antiseptice sau dezinfectante. Ideal ar fi ca aparatele să fie utilizate numai în scop de vaccinare. Volumul de diluant pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a vă asigura o distribuție uniformă atunci când este administrat spray. Acest lucru variază în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și sistemul de management, dar este sugerată utilizarea a 250 până la 500 ml de apă pentru 1000 de doze. Trebuie să se sprayeze păsările în mod egal cu suspensia de vaccin, de la o distanță de 30-40 cm, de preferință când păsările stau împreună, în lumină slabă. Dacă este cazul, se reduce sau se oprește ventilația pentru a preveni pierderea de pulverizant.

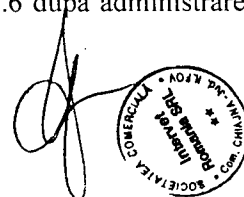
Program de vaccinare:

Nobilis ND C2 poate fi administrat de la vârsta de 1 zi. Pentru că imunitatea, care este indusă prin vaccinare cu Nobilis ND C2 nu este de lungă durată, ar trebui să fie urmat un program extins de vaccinare. Pentru a menține un nivel adecvat de imunitate, puii ar trebui să primească o vaccinare secundară la 2-3 săptămâni după administrarea acestui vaccin, cu un vaccin viu care conține tulpina Clone 30 mai imunogenă .

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

Nu a fost observat niciun alt semn în afara celor menționate la punctul 4.6 după administrarea unei doze de 10 ori doza maximă pe calea recomandată.

4.11 Timp de așteptare



Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Virusul viu al bolii de Newcastle
Codul veterinar ATC: QI01AD06

Pentru stimularea imunitatii impotriva bolii de Newcastle la puii de gaina.
Tulpina atenuata C2 este lentogena și are patogenitate scăzută, de aceea este potrivită pentru vaccinarea puilor de la vârsta de 1 zi. Efectul vaccinarii primare cu ND C2 a fost demonstrat în mod exclusiv prin vaccinarea secundara a puilor cu vaccin viu NDV care conține tulpina Clone 30, mai imunogena.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Sorbitol
- Gelatina hidrolizata
- Cazeina pancreatică
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru produse injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic, cu exceptia diluantului sau a altui vaccin mentionat la punctul 4.8.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: vaccin liofilizat: 2 ani la 2-8⁰ C (după depozitarea internă la ≤-20°C, timp de o perioadă de maxim 24 luni).
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor : 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccin liofilizat: A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.
Vaccinul reconstituit: A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticla (sticla hidrolitica de tip II) cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsula din metal.

Continut pe flacon:

500, 1000, 2500, 5000, 10 000 și 25 000 doze.

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 International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN BOXMEER
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
100169

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

17.11.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

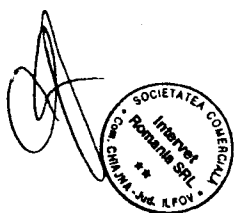
Iunie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de prescripție veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





2008

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticla

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND C2, vaccin ce contine virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2 pentru pui de gaina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza:

Substanță activă:

Virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2: min 5.7 - max 7.5 log₁₀ EID₅₀* pe doza.

Sorbitol, gelatina hidrolizata, cazeina pancreatica, fosfat disodic dihidrat, apă pentru injectii

*EID₅₀ = 50% doză infectantă embrionară: titrul de virus necesar pentru a produce infecția la 50% din embrioni inoculati.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie cu aplicare oculonazala sau sprayere

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 sau 10 flacoane de 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 sau 25 000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activa a puilor de gaina impotriva virusului bolii de Newcastle.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Vaccinul se administrează oculo-nazal sau prin sprayere.

Vaccinarea cu o doză unică la pui incepand cu vârsta de 1 zi.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

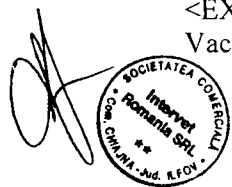
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Vaccinul reconstituit: 3 ore





11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Vaccin liofilizat: A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.
Vaccinul reconstituit: A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, 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 și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN BOXMEER
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100169

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticla cu 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 sau 25 000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND C2, vaccin ce contine virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2 pentru pui de gaina

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

Virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2: min 5.7 - max 7.5 log₁₀ EID₅₀* pe doza.

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

500, 1000, 2500, 5000, 10 000 sau 25 000 doze.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează oculo-nazal sau prin sprayere.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

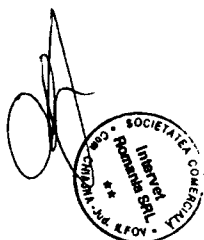
7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Vaccinul reconstituit: 3 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Arce



B.PROSPECT



PROSPECT

Nobilis ND C2, vaccin ce contine virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2 pentru pui de gaina

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 Körverstraat 35
NL-5831 AN BOXMEER
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Intervet SA,
Poligono Industrial, Salamanca,
Spain
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN BOXMEER
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND C2, vaccin ce contine virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2 pentru pui de gaina

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

Pe doza:

Substanță activă:

Virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2: min 5.7 - max 7.5 log₁₀ EID₅₀* pe doza.

Sorbitol, gelatina hidrolizata, cazeina pancreatica, fosfat disodic dihidrat, apă pentru injectii

*EID₅₀ = 50% doză infectantă embrionară: titrul de virus necesar pentru a produce infecția la 50% din embrioni inoculati.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activa a puilor de gaina impotriva virusului bolii de Newcastle, pentru a reduce semnele clinice si mortalitatea.

Instalarea si durata imunitatii: 2 si respectiv 5 saptamani dupa vaccinare pasarilor seronegative.

Debutul protectiei este demonstrat la 2 săptămâni după vaccinare pasarilor care au anticorpi derivati maternal.

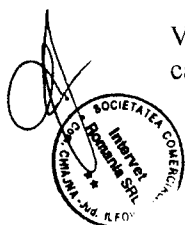
Durata imunitatii este in concordanta cu programul de vaccinare de la punctul 8 si 9.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccineaza pasarile cu semne clinice de boala (in special cu boli respiratorii) sau pasarile stresate.

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul rece administrat prin instilare oculara/nazalapoate provoca reflex de clipire sau scuturarea capului.



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

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina.

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

Vaccinul se administrează oculo-nazal sau prin sprayere.

Vaccinarea cu o doză unică la puii începând cu vârsta de 1 zi.

Administrare oculara sau nazala :

Vaccinul se va reconstitui cu volumul corespunzător dintr-un solvent adecvat și se administrează, prin intermediul unui picurator standardizat (la care este cunoscută dimensiunea și consistența picăturii).

Se poate utiliza apă distilată sterilă sau soluție salină tamponată cu fosfat. Cantitatea de diluant necesară pentru administrarea picăturii la nivel ocular sau nazal depinde de numărul de doze și dimensiunea picăturilor, dar se utilizează aproximativ 35 ml pentru 1000 de doze. Se aplică o picătură într-o singură nară sau la un singur ochi. Asigurați-vă că picătura administrată nazal este inhalată înainte de a elibera pasarea.

Administrare prin sprayere:

Vaccinul se va reconstitui în apă rece, curată, la care se poate adăuga 2% lapte degresat. Nu se va utiliza apă clorurată. Apa și aparatele de administrare trebuie să fie fără sedimente, coroziune și urme de antiseptice sau dezinfectante. Ideal ar fi ca aparatele să fie utilizate numai în scop de vaccinare. Volumul de diluant pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a vă asigura o distribuție uniformă atunci când este administrat spray. Acest lucru variază în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și sistemul de management, dar este sugerată utilizarea a 250 până la 500 ml de apă pentru 1000 de doze. Trebuie să se sprayeze păsările în mod egal cu suspensia de vaccin, de la o distanță de 30-40 cm, de preferință când păsările stau împreună, în lumină slabă. Dacă este cazul, se reduce sau se oprește ventilația pentru a preveni pierderea de pulverizant.

Program de vaccinare:

Nobilis ND C2 poate fi administrat de la vârsta de 1 zi. Pentru că imunitatea, care este indusă prin vaccinare cu Nobilis ND C2 nu este de lungă durată, ar trebui să fie urmat un program extins de vaccinare. Pentru a menține un nivel adecvat de imunitate, puii ar trebui să primească o vaccinare secundară la 2-3 săptămâni după administrarea acestui vaccin, cu un vaccin viu care conține tulpina Clone 30 mai imunogenă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

După reconstituire vaccinul se utilizează într-un interval de trei ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

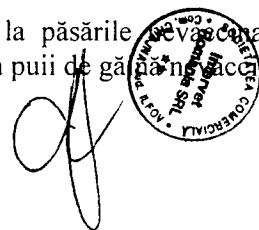
Vaccinul reconstituit: A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Virusul vaccinal se poate răspândi timp 10 zile după vaccinare la păsările vaccinate. Acesta răspândire nu induce semne clinice, dar poate duce la seroconversie la puii de găină vaccinați.



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

Vaccinurile vii utilizate în imunoprofilaxia bolii de Newcastle pot provoca o ușoară conjunctivită tranzitorie la persoana care administrează vaccinul. Trebuie luate măsuri corespunzătoare pentru a preveni acest lucru. După vaccinare, spălați mâinile și echipamentele cu dezinfectant. Când este administrat prin sprayere, trebuie prevenit contactul virusului vaccinal cu ochii și caile respiratorii. Se va purta o mască pe față.

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat (nu a fost investigată siguranța în această perioadă).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Există date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Innovax-ILT (doar la puii de o zi) sau vaccinurile vii Nobilis împotriva rinotracheitei (tulpina 11/94) pot fi administrate în aceeași zi, dar nu mixate cu Nobilis ND C2. Vaccinul împotriva bolii Marek (care conține tulpinile CV1988-FC126) și vaccinul împotriva bronșitei infecțioase (care conține tulpina tulpina IB Ma 5) sunt compatibile cu vaccinul Nobilis ND C2 dacă nu sunt mixate și când sunt administrate în ziua 1 (eficacitatea vaccinurilor Marek și IB Ma5 nu a fost investigată). Vaccinul împotriva bursitei infecțioase (tulpina D78) poate fi administrat la 7 zile după administrarea vaccinului Nobilis ND C2. De aceea, se recomandă ca decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar se va face de la caz la caz.

Supradozare

Nu a fost observat niciun alt semn în afara celor menționate la punctul 6 după administrarea unei doze de 10 ori doza maximă pe caile recomandate.

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 sau farmacistului 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

Iunie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Tulpina atenuată C2 este lentogena și are patogenitate scăzută, de aceea este potrivită pentru vaccinarea puilor de la vârsta de 1 zi. Efectul vaccinării primare cu ND C2 a fost demonstrat în mod exclusiv prin vaccinarea secundară a puilor cu vaccin viu NDV care conține tulpina Clone 30, mai imunogena.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticlă (sticlă hidrolitică de tip II) cu dop din cauciuc halogenobutitic și sigilate cu capsă din metal.

Conținut pe flacon: 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 sau 25 000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

