

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND C2, liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru gaini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doza de vaccin reconstituit:

Substanță activă:

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

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sorbitol
Gelatina hidrolizată
Cazeina pancreatică
Fosfat dihidrat disodic
Apa purificată

Liofilizat

Flacoane: pelete de culoare albă / aproape albă.

Cupe: liofilizat în forma de sferă de culoare albă / aproape albă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Gaini (pui de găina)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a puilor de găina împotriva virusului bolii de Newcastle, pentru a reduce semnele clinice și mortalitatea.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea păsărilor seronegative

Durata imunității: 5 săptămâni după vaccinarea păsărilor seronegative.

Debutul protecției este demonstrată la 2 săptămâni după vaccinarea păsărilor cu anticorpi maternali.

Durata imunității este în concordanță cu programul de vaccinare de la punctul 4.9.

3.3 Contraindicații

Nu se vaccinează păsările cu semne clinice de boală (în special cu boli respiratorii) sau păsările stresate.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 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 vaccinul este administrat prin spray, trebuie prevenit contactul virusului vaccinal cu ochii și caile respiratorii. Se va purta echipament de protecție ce constă dintr-o mască atunci când se pulverizează vaccinul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu sunt.

3.6 Evenimente adverse

Puii de găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scuturarea capului - tulburare de comportament ¹ , Clipire ¹ .
---	---

¹se poate observa dacă vaccinul administrat prin instilare oculară / nazală este foarte rece, reflex de clipire sau scuturarea capului.

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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

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).

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Innovax-ILT sau vaccinul viu Nobilis împotriva rinotraheitei (tulpina 11/94) poate fi administrat puilor de găina de 1 zi în aceeași zi, dar nu amestecat cu Nobilis ND C2.

Vaccinurile împotriva bolii Marek (tulpina CVI988-FC126) sau bronșitei infecțioase (tulpina IB Ma5) sunt compatibile cu Nobilis ND C2 atunci când nu sunt amestecate și administrate în prima zi de viață. Eficacitatea vaccinurilor Marek și IB Ma5 nu a fost investigată.

Există date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că vaccinurile împotriva bursitei infecțioase vii (tulpina D78) poate fi administrat la 7 zile după administrarea vaccinului Nobilis ND C2. Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND C2 poate fi administrat puilor de găina de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie în ovo cu Innovax-ND-IBD.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND C2 poate fi administrat puilor de găina de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie în ovo cu Innovax-ND-ILT.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus.

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.

3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinul se administrează pe cale oculo-nazală sau prin sprayere

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

Vaccinul poate fi prezentat sub formă de pastilă liofilizată într-un flacon de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul produsului prezentat în cupe, nu utilizați produsul dacă conținutul este maroniu și se lipește de recipient, deoarece aceasta indică faptul că integritatea recipientului a fost afectată. Fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet după deschidere.

Administrare oculonazală:

Vaccinul se va reconstitui cu volumul corespunzător dintr-un solvent adecvat și se administrează prin intermediul unui picurător standardizat (din care este cunoscută dimensiunea și consistența picăturilor). Se poate utiliza apă distilată sterilă sau soluție salină tamponată cu fosfat. Cantitatea de diluant necesară pentru administrarea picăturilor la nivel ocular sau nazal depinde de numărul de doze și de dimensiunea picăturilor, dar se utilizează aproximativ 35 ml la 1000 de doze. Se aplică o picătură într-o singură nară sau într-un singur ochi. Asigurați-vă că picătura administrată nazal este inhalată înainte de a elibera pasărea.

Administrare prin sprayere

Vaccinul se va reconstitui în apă rece, curată, la care se poate adăuga 2% lapte degresat. Flacoanele vor fi deschise sub apă sau conținutul cupelor va fi turnat în apă. Nu se va utiliza apă clorinată. În ambele cazuri, se amestecă bine apa care conține vaccin, înainte de utilizare. După reconstituire suspensia are aspect clar. 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 asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Acest lucru va varia în funcție de vârsta păsărilor care vor fi vaccinate și de sistemul de management, dar, în general, se recomandă să se utilizeze 250 – 500 ml de apă pentru 1000 doze. Suspensia de vaccin trebuie pulverizată uniform peste păsări la o distanță de 30-40 cm, de preferință atunci când păsările stau împreună în lumină slabă. Dacă este cazul, reduceți sau opriți ventilația pentru a preveni pierderea pulverizării.

Program de vaccinare

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

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

Nu a fost observat niciun alt semn în afara celor de la doză unică, după administrarea unei doze de 10 ori doză maximă.

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

Eliberarea lotului de către autoritatea oficială de control este necesară pentru acest produs.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: 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 puiilor de gaina de la vârsta de 1 zi. Efectul vaccinarii primare cu ND C2 a fost demonstrat în mod exclusiv prin vaccinarea secundară a puiilor de gaina cu vaccin viu NDV care conține tulpina Clone 30, mai imunogena.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic, cu excepția diluantului sau a altui vaccin menționat la punctul 3.8.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 24 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor : 3 ore.

5.3 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticla, de tip I sau II, cu dop din cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsula din metal.

Cupe din aluminiu sigilate cu strat de contact din polipropilenă (cupă) și polipropilenă/polietilenă (capac).

Continut pe flacon:

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

Cupe laminate din aluminiu sigilate cu strat de contact din polipropilenă (cupă) și polipropilenă / polietilenă (capac).

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 500 de doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 1000 de doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 2500 doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 10000 doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 25000 de doze.

Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 1000 de doze

Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 2500 doze

Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 5000 de doze

Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 10 000 de doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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
100169

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări 11.03.2005

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

10/2023

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

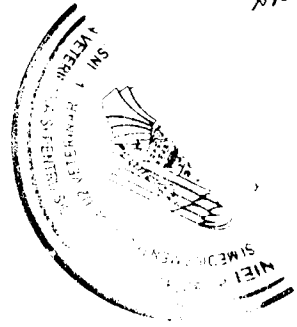
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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
ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacoane
Cutie din plastic PET cu cupe

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND C2, liofilizat pentru suspensie oculonazală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2: min 5.7 - max 7.5 log₁₀ EID₅₀* / doza.
*EID₅₀ = 50% doză infectantă embrionară: titrul de virus necesar pentru a produce infecția la 50% din embrioni inoculați.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

10 x 500 doze

10 x 1000 doze

10 x 2500 doze

10 x 5000 doze

10 x 10 000 doze

10 x 25 000 doze

12 x 1000 doze

12 x 2500 doze

12 x 5000 doze

12 x 10 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Gaini (pui de gaina)

5. INDICAȚII

Imunizarea activă a puilor de gaina împotriva virusului bolii de Newcastle.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După diluare a se utiliza în interval de 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C după reconstituire.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

100169

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă cu 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 sau 25 000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND C2



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

Virusul bolii de Newcastle, tulpina C2: 5.7 - 7.5 log₁₀ EID₅₀* / doza

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

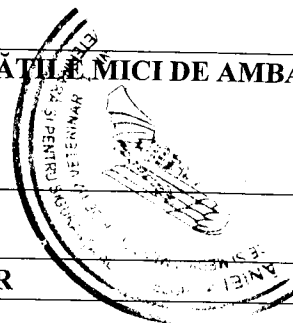
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare a se utiliza în interval de 3 ore

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă cupe cu liofilizat



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND C2



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

Virusul bolii de Newcastle, tulpina C2: 5.7 - 7.5 $\log_{10}$ EID₅₀* / doza

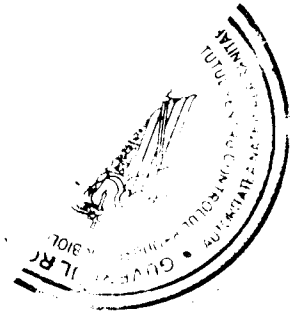
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA n. 4



B.PROSPECT

PROSPECT



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis ND C2, liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru gaini

2. Compoziție

Pe doza de vaccin reconstituit:

Substanță activă:

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

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

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sorbitol
Gelatina hidrolizată
Cazeina pancreatică
Fosfat dihidrat disodic
Apa purificată

Flacoane: pelete de culoare albă / aproape albă.

Cupe: liofilizat în forma de sferă de culoare albă / aproape albă

3. Specii țintă

Gaini (pui de găina)

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a gainilor împotriva virusului bolii de Newcastle, pentru a reduce semnele clinice și mortalitatea.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea pasărilor seronegative.

Durata imunității: 5 săptămâni după vaccinarea pasărilor seronegative

demonstrată la 2 săptămâni după vaccinarea pasărilor care au anticorpi derivați materni.

Durata imunității este în concordanță cu programul de vaccinare

5. Contraindicații

Nu se vaccinează pasărilor cu semne clinice de boală (în special cu boli respiratorii) sau pasărilor stresate.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănatoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Virusul vaccinal se poate răspândi timp de 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 vor fi 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 echipament de protecție ce constă dintr-o mască atunci când se pulverizează vaccinul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu există.

Utilizare 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

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Innovax-ILT sau vaccinul viu Nobilis împotriva rinotraheitei (tulpina 11/94) poate fi administrat puilor de găina de 1 zi în aceeași zi, dar nu amestecat cu Nobilis ND C2.

Vaccinurile împotriva Boali Marek (tulpina CVI988-FC126) sau bronșitei infecțioase (tulpina IB Ma5) sunt compatibile cu Nobilis ND C2 atunci când nu sunt amestecate și administrate în prima zi de viață. Eficacitatea vaccinurilor Marek și IB Ma5 nu a fost investigată.

Există date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că vaccinurile împotriva bursitei infecțioase vii (tulpina D78) poate fi administrat la 7 zile după administrarea vaccinului Nobilis ND C2. Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND C2 poate fi administrat puilor de găina de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie in ovo cu Innovax-ND-IBD.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND C2 poate fi administrat puilor de găina de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie in ovo cu Innovax-ND-ILT.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus.

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.

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

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Eliberarea lotului de către autoritatea oficială de control este necesară pentru acest produs

Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic, cu excepția produselor menționate mai sus.

7. Evenimente adverse

Pui de gâina:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scuturare a capului - tulburare de comportament ¹ ; Clipire ¹ .
---	--

¹se poate observa dacă vaccinul administrat prin instilare oculară / nazală este foarte rece, reflex de clipire sau scuturarea capului.

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 sau icbm@icbm.ro

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

Vaccinul se administrează pe cale oculo-nazală sau prin sprayere

Vaccinul se administrează în doză unică la puii de găina începând cu vârsta de 1 zi.

Doza: 5,7 - 7,5 log₁₀ EID₅₀ (1 doză) per animal.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrare oculonazală:

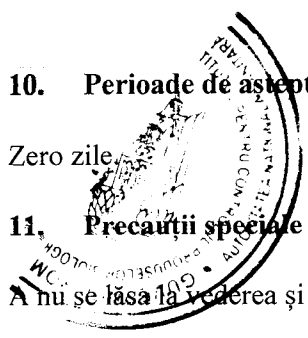
Vaccinul se va reconstitui cu volumul corespunzător dintr-un solvent adecvat și se administrează prin intermediul unui picurător standardizat (din care este cunoscută dimensiunea și consistența picăturilor). Se poate utiliza apă distilată sterilă sau soluție salină tamponată cu fosfat. Cantitatea de diluant necesară pentru administrarea picăturilor la nivel ocular sau nazal depinde de numărul de doze și de dimensiunea picăturilor, dar se utilizează aproximativ 35 ml la 1000 de doze. Se aplică o picătură într-o singură nară sau într-un singur ochi. Asigurați-vă că picătura administrată nazal este inhalată înainte de a elibera pasărea.

Administrare prin sprayere

Vaccinul se va reconstitui în apă rece, curată la care se poate adăuga 2%. Lapte degresat. Flacoanele vor fi deschise sub apă sau conținutul cupelor va fi turnat în apă. Nu se va utiliza apă clorinată. În ambele cazuri, se amestecă bine apa care conține vaccin, înainte de utilizare. După reconstituire suspensia are aspect clar. 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 asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Acest lucru va varia în funcție de vârsta păsărilor care vor fi vaccinate și de sistemul de management, dar, în general, se recomandă a se utiliza 250 – 500 ml de apă pentru 1000 doze. Suspensia de vaccin trebuie pulverizată uniform peste păsări la o distanță de 30-40 cm, de preferință atunci când păsările stau împreună în lumină slabă. Dacă este cazul, reduceți sau opriți ventilația pentru a preveni pierderea pulverizării.

Program de vaccinare

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



10. Perioade 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.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 3 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

100169

Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 500 de doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 1000 de doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 2500 doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 10000 doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 25000 de doze.

Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 1000 de doze

Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 2500 doze

Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 5000 de doze

Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 10 000 de doze

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:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,
Tarile de Jos

si

Laboratorios Intervet SA,
Poligono Industrial, Salamanca,
Spania

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

Intervet Romania SRL

Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila,
Ilfov

Tel: 021/ 529 29 94; 021/311 83 11