

[Version 8, 10/2012]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30, vaccin viu impotriva bolii de Newcastle, pentru gâini și curci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doza contine:

Substanță activă: virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina Clona 30, minim 6.0 log₁₀ DLE₅₀ și maxim 8.0 log₁₀ DLE₅₀

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Gâini și curci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinarea puilor de găină și curca sănătoși, în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și leziunilor specifice bolii de Newcastle.

Instalarea imunității se dezvoltă după aproximativ 3 săptămâni și durează aproximativ 6 săptămâni.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se vaccina pasările bolnave.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

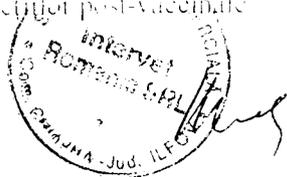
În caz de auto-injecție accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului medicinal veterinar trebuie să evite contactul cu acesta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori, după administrarea vaccinului pot să apară reacții respiratorii de intensitate mică

reacțiilor post-vaccinale



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

A nu se utiliza la găini și curci în timpul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tulpina Clona 30 a virusului bolii de Newcastle poate fi folosită în același timp cu tulpina Ma 5 a virusului bronșitei infecțioase aviare. Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu vaccinul Innovax ILT (doar la puii în vârstă de o zi).

Între două vaccinări succesive cu vaccinuri diferite trebuie să existe un interval de cel puțin 14 zile.

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

Fiecare pasare se vaccinează cu o doză de vaccin, care conține virusul Bolii de Newcastle minim 6.0 log₁₀ DLE₅₀. Calea de administrare sunt următoarele:

- prin aerosoli
- prin apa de băut
- oculo/nazala

Vaccinarea poate fi realizată începând cu vârsta de 1 zi.

Volumul utilizat pentru administrare depinde de echipamentul utilizat și de vârsta păsărilor care urmează să fie vaccinate.

A. Metoda spray

Vaccinul se dizolvă în apă rece, curată, fără urme de fier sau clor. Flacoanele se deschid sub apă. Generatorul de aerosoli trebuie să nu prezinte sedimente, urme de coroziune sau urme de dezinfectant (ar fi preferabil ca aparatul să fie utilizat doar pentru vaccinare). Apa în care s-a dizolvat vaccinul trebuie să fie pulverizată uniform peste numărul corect de păsări, de la o distanță de 30-40 cm, preferabil atunci când păsările stau grupate în semi-întuneric.

Puii de 1 zi: se utilizează 0,25 litri apă pentru 1000 pui și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1000 doze pe litru apă și se reglează duza pentru a produce picături fine (se va utiliza atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

B. Instilare intranasală / intraoculară

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml pe 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. Se administrează o picătură de la câțiva centimetri înălțime, într-un ochi sau într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasăre.

Observație: Pentru administrarea intranasală / intraoculară este disponibil diluantul oculo-nazal.

C. Prin apa de băut

Flacoanele se deschid sub apă. Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adăugă 2 grame de lapte praf degresat pe litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principala perioadă de consum a apei, fie în perioadele mai reci din zilele de vară. Când se vaccinează efective mari se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este

Observație: Administrarea sub formă de spray cu particulă mare sau pe cale oculo-nazală determină cel mai bun rezultat. Acestea ar trebui să fie metodele de elecție, mai ales atunci când se vaccinează păsări tinere. Vaccinul poate fi administrat și prin apa de băut. Vaccinul trebuie dizolvat într-o cantitate de apă care va fi consumată în interval de 2 ore.

Program de vaccinare:

În funcție de situația epidemiologică, se recomandă:

a) În zone cu un risc ridicat al infecției cu virusul bolii de Newcastle:

- prima vaccinare prin aerosoli, la vârsta de o zi;
- a doua vaccinare prin aerosoli, la vârsta de 3-4 săptămâni.

b) În zone fără risc de infecție cu virusul bolii de Newcastle:

- în zonele în care evoluează infecții cu Mycoplasme:

- prima vaccinare, prin administrare în apa de băut sau prin instilații oculo-nazale, la vârsta de 2-3 săptămâni;
- a doua vaccinare prin administrare în apa de băut, la vârsta de 7-8 săptămâni.

- în zonele cu risc scăzut de infecții respiratorii:

- vaccinare prin aerosoli, la vârsta de 1-2 săptămâni.

Pentru broileri este suficientă o singură vaccinare.

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

Nu au fost observate reacții adverse grave ca urmare a administrării a 10 sau 100 doze vaccinale.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu împotriva Bolii de Newcastle,
Codul veterinar ATC: **QI01AD06**

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Sorbitol
- Gelatina hidrolizată
- Cazeina pancreatică
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii cu 1, 10 și 50 flacoane, fiecare conținând 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 și 10 000 de doze.
Flacoane din sticlă hidrolitică de tip I ce conțin peleta liofilizată. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu.
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 Körverstr. 35
A.N.Boxmeer 5831
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 150465

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.05.2005/16.09.2010/17.12.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





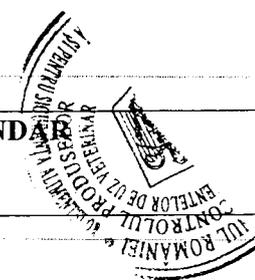
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie Carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30, vaccin viu impotriva bolii de Newcastle, pentru gaini si curci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doza contine:

Substanță activă: virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina Clona 30, minim 6.0 log₁₀ DLE₅₀ si maxim 8.0 log₁₀ DLE₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 1, 10 si 50 flacoane x 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 și 10 000 de doze per flacon

5. SPECII ȚINTĂ

Gaini si curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea puilor de găină și curca sănătoși, in vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice si leziunilor specifice bolii de Newcastle.

La pasari instalarea imunitatii se dezvolta dupa aproximativ 3 saptamani si dureaza aproximativ 6 saptamani.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare pasare se vaccineaza cu o doza de vaccin, care contine virusul Bolii de Newcastle minim 6.0 log₁₀ DLE₅₀.

Caile de administrare sunt urmatoarele:

- prin sprayere
- prin apa de băut
- oculo-nazala

Vaccinarea poate fi realizata incepand cu vârsta de 1 zi.

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale

Eliminarea: cititi prospectul produsului

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

AN Boxmeer 5831

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150465

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

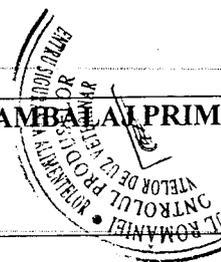
Lot{număr}



Handwritten signature or mark.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 și 10 000 de doze.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clona 30, vaccin împotriva virusului bolii de Newcastle, pentru găini și curci

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

Fiecare doză conține virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina Clona 30, minim $6.0 \log_{10} DLE_{50}$ și maxim $8.0 \log_{10} DLE_{50}$

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

500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10 000 de doze.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

- prin sprayere
- prin apa de băut
- oculo-nazal

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

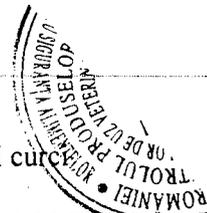




B.PROSPECT

PROSPECT

Nobilis ND Clone 30, vaccin viu impotriva bolii de Newcastle, pentru gaini si curci



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30, vaccin viu impotriva bolii de Newcastle, pentru gaini si curci

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

O doza contine:

Substanță activă: virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina Clona 30, minim 6.0 log₁₀ DLE₅₀ si maxim 8.0 log₁₀ DLE₅₀

Excipienti:

Sorbitol
Gelatina hidrolizata
Cazeina pancreatica
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea puilor de găină și curca sănătoși, in vederea prevenirii mortalitatii, simptomelor clinice si leziunilor specifice bolii de Newcastle.

Instalarea imunitatii se dezvolta dupa aproximativ 3 saptamani si dureaza aproximativ 6 saptamani.

5. CONTRAINDICAȚII

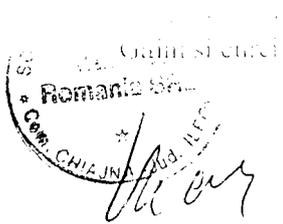
A nu se utiliza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

Consecutiv administrării vaccinului pot sa apara reacții respiratorii de intensitate mică.

Intensitatea și durata reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate a păsărilor și de starea lor de întreținere.

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



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

- Fiecare pasare se vaccinează cu o doză de vaccin, care conține virusul Bolii de Newcastle minim $6.0 \log_{10} DLE_{50}$.

Caile de administrare sunt următoarele:

- prin aerosoli
- prin apa de băut
- oculo/nazala

Vaccinarea se poate realiza începând cu vârsta de 1 zi.

Volumul utilizat pentru administrare depinde de echipamentul utilizat și de vârsta păsărilor care urmează să fie vaccinate.

A. Metoda spray

Vaccinul se dizolvă în apă rece, curată, fără urme de fier sau clor. Flacoanele se deschid sub apă. Generatorul de aerosoli trebuie să nu prezinte sedimente, urme de coroziune sau urme de dezinfectant (ar fi preferabil ca aparatul să fie utilizat doar pentru vaccinare). Apa în care s-a dizolvat vaccinul trebuie să fie pulverizată uniform peste numărul corect de păsări, de la o distanță de 30-40 cm, preferabil atunci când păsările stau grupate în semi-întuneric.

Puii de 1 zi: se utilizează 0,25 litri apă pentru 1000 pui și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1000 doze pe litru apă și se reglează duza pentru a produce picături fine (se va utiliza atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

B. Instilare intranasală / intraoculară

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml pe 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. Se administrează o picătură de la câțiva centimetri înălțime, într-un ochi sau într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasăre.

Observație: Pentru administrarea intranasală / intraoculară este disponibil diluantul oculo-nazal.

C. Prin apa de băut

Flacoanele se deschid sub apă. Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adăugă 2 grame de lapte praf degresat pe litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principala perioadă de consum a apei, fie perioada mai rece în zilele de vară. Când se vaccinează efective mari se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este administrat prin sistemul central de apă sau cu un dozator.

Atunci când numărul de păsări este între două dozaje standard, se va alege dozajul imediat superior.

Observație: Administrarea sub formă de spray cu particulă mare sau pe cale oculo/nazală determină cel mai bun rezultat. Acestea ar trebui să fie metodele de elecție, mai ales atunci când se vaccinează păsări tinere. Vaccinul poate fi administrat și prin apa de băut. Vaccinul trebuie dizolvat într-o cantitate de apă care va fi consumată în interval de 2 ore.

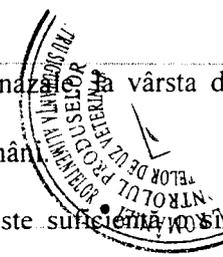
Program de vaccinare:

În funcție de situația epidemiologică, se recomandă:

o în zone cu un risc ridicat al infecției cu virusul bolii de Newcastle:

- în zonele în care evoluează infecții cu Mycoplasma;

- prima vaccinare, prin administrare in apa de băut sau prin instilații nazale la vârsta de 2-3 săptămâni;
- a doua vaccinare prin administrare in apa de băut, la vârsta de 7-8 săptămâni;
- in zonele cu risc scăzut de infectii respiratorii:
- vaccinare prin aerosoli, la vârsta de 1-2 săptămâni. Pentru broileri este suficientă o singură vaccinare.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatura de 2°C- 8 °C. A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se vaccina pasarile bolnave.

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

In caz de auto-injecție accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului medicinal veterinar trebuie să evite contactul cu acesta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Spălați și dezinfecțați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

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

A nu se utiliza la găini și curci în timpul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tulpina Clona 30 a virusului bolii de Newcastle poate fi folosită în același timp cu tulpina Ma 5 a virusului bronșitei infecțioase aviare. Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu vaccinul Innovax ILT (doar la puii în vârstă de o zi).

Între două vaccinări succesive cu vaccinuri diferite trebuie să existe un interval de cel puțin 14 zile.

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), după caz

Nu au fost observate reacții adverse grave ca urmare a administrării a 10 sau 100 doze vaccinale.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.



Solicitați medicului veterinar farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii cu 1, 10 și 50 flacoane, fiecare conținând 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 și 10 000 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Intervet România S.R.L

