

[Versiunea 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30,

liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă potabilă pentru găini și curceni

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina Clona 30, minim $6.0 \log_{10} DLE_{50}$ și maxim $8.0 \log_{10} DLE_{50}$ *

* ELD_{50} = Doza letală embrionară 50%

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă potabilă.

Flacoane: pelete de culoare albă / aproape albă.

Cupe: albe / aproape albe, cu formă predominant de sferă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini 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: după aproximativ 3 săptămâni post vaccinare.

Durata imunității: 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

Nu se vaccinează 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)

Consecutiv administrării vaccinului pot să apară reacții respiratorii de intensitate mică.

Intensitatea și durata reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate a păsărilor și de starea lor de întreținere. Igiena și condițiile de creștere sunt foarte importante în reducerea la minimum a reacțiilor post-vaccinale

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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 utilizată în același timp cu tulpina Ma5 a virusului bronșitei infecțioase aviare. Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat la puii cu vârsta de o zi în aceeași zi, dar nu amestecat, cu Innovax-ILT sau Innovax-ND-IBD.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat, dar nu amestecat, la puii de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie la puii de o zi care au fost vaccinați pe cale *in ovo* cu Innovax-ND-ILT.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice 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

Vaccinul poate fi administrat prin spray, prin utilizare oculonazală sau prin utilizare în apa de băut. Pentru utilizarea oculonazală este disponibil un diluant special, Diluent Oculo-Nazal.

Administrare: Fiecare pasare se vaccinează cu o doză de vaccin, care conține virusul Bolii de Newcastle minim $6.0 \log_{10} \text{DLE}_{50}$. Calea de administrare sunt următoarele:

- prin aerosoli
- prin apa de băut
- oculonazală

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.

Vaccinul poate fi livrat sub formă liofilizat în fiolă 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 acest lucru indică faptul că, integritatea recipientului a fost încălcată. După deschidere, fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet.

Aplicare oculo/nazală

Reconstituiți vaccinul cu cantitatea adecvată de diluant și administrați cu ajutorul unui picurător standardizat (a cărui dimensiune a picăturilor este cunoscută și consistentă). Cantitatea de diluant

necesară pentru administrarea picăturilor pentru ochi sau nas depinde de numărul de doze și de mărimea picăturilor, dar se utilizează aproximativ 35 ml la 1000 de doze. O picătură trebuie aplicată într-o nară sau un ochi. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de a elibera pasărea.

Aplicare spray

Reconstituiți vaccinul în apă rece și curată, la care se poate adăuga 2% lapte degresat. Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. Nu trebuie utilizată apă clorurată. În ambele cazuri, amestecați bine apa cu vaccin înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect clar. Apa și aparatul de pulverizare nu trebuie să conțină sedimente, coroziune și urme de dezinfectanți sau antiseptice. În mod ideal, aparatul trebuie utilizat numai pentru vaccinare. Volumul diluantului pentru reconstituire ar trebui să fie suficient pentru a asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Acest lucru va varia în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și de sistemul de creștere, dar se recomandă 250 până la 500 ml de apă la 1000 de 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 sprayului.

Administrarea în apă de baut

Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia pare clară. Vaccinul trebuie dizolvat în apă rece și curată, fără fier și clor. Prin adăugarea a 2 grame de lapte praf degresat pe litru de apă, virusul își păstrează activitatea mult mai mult timp. Asigurați-vă ca toată apa medicamentată pentru vaccin este consumată în 2 ore. În funcție de condițiile meteorologice, poate fi recomandabil să privăm păsările de apă înainte de vaccinare. Este esențial un număr suficient de recipiente de apă pentru a asigura un spațiu adecvat de băut. Acestea trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și dezinfectanți. Dizolvați 1000 de doze în tot atâția litri de apă cât vârsta păsărilor în zile, până la maximum 40 de litri.

Vaccinul trebuie administrat dimineața devreme, deoarece aceasta este perioada principală de băut sau perioada rece într-o zi fierbinte. Când vaccinați efective mai mari, este recomandabil să începeți prin dizolvarea doar a unei părți din vaccin. Dacă vaccinul se administrează printr-o sursă centrală de apă sau un dozator, trebuie acordată o atenție deosebită. Pentru numărul de păsări între dozele standard, trebuie aleasă următoarea doză mai mare.

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 0 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 instalații 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 hidrolizata
Digerat pancreatic de cazeină
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 10 ml (sticlă hidrolitică de tip I) , cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu sau cupă laminată din aluminiu sigilată cu un strat de contact din polipropilenă (cupă) și polipropilenă / polietilenă (capac).

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 500 de doze.
Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 1.000 de doze.
Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 2.000 de doze.
Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 2.500 doze.
Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 3.000 de doze.
Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 5.000 de doze.
Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 10.000 de doze.
Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 1.000 de doze
Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 2.500 de doze
Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 5.000 de doze
Cutie din plastic PET cu 6 cupe de câte 10.000 de 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 Körverstr. 35
A.N.Boxmeer 5831
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150465

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.05.2005/16.09.2010/17.11.2015

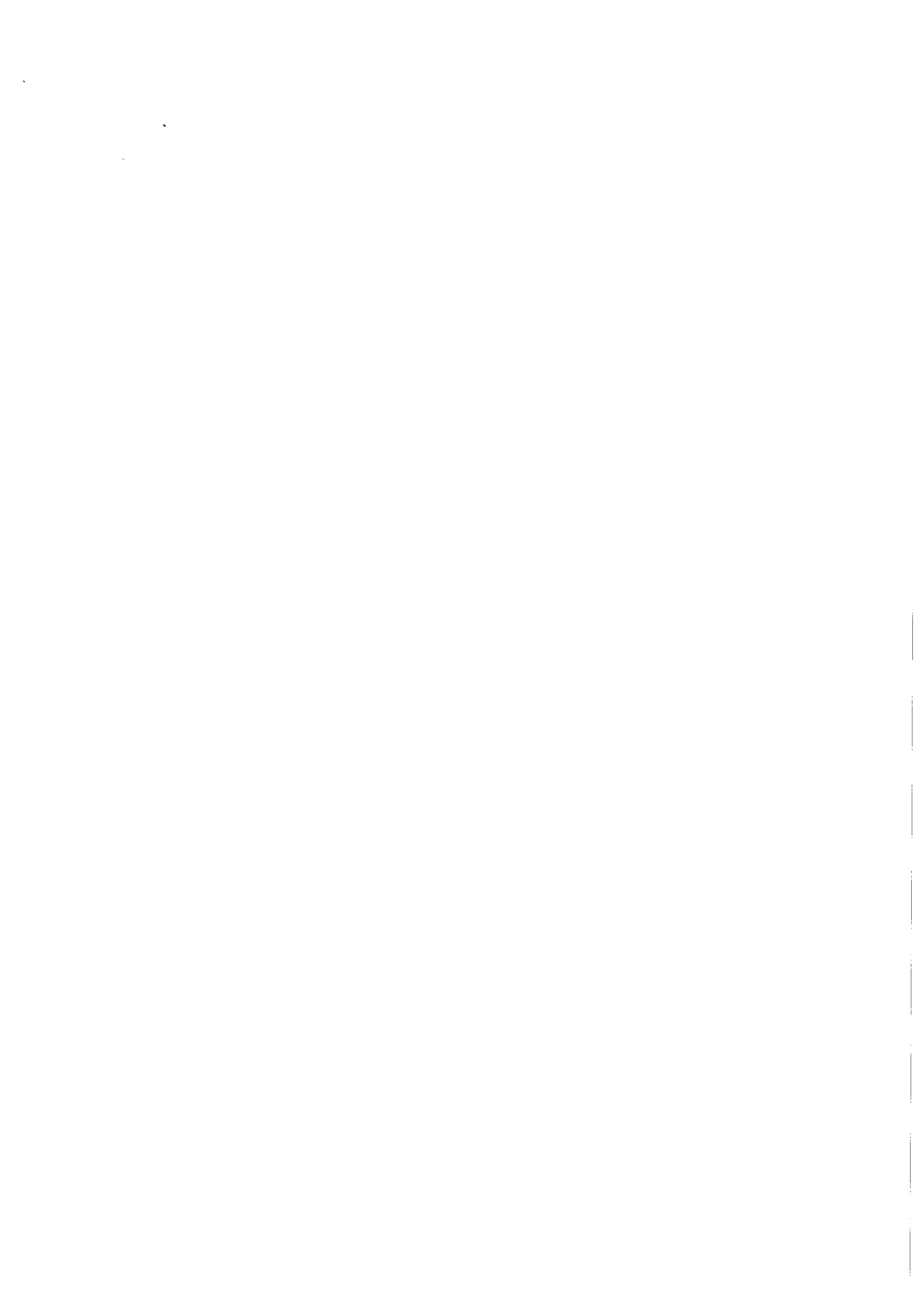
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Januarie 2023

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 din carton cu flacoane
Cutie plastic (PET) cu cupe

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30,
liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă potabilă pentru găini și curcani

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina Clona 30, minim $6.0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă potabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 500 doze
1x 1000 doze
1x 2000 doze
1x 2500 doze
1x 3000 doze
1x 5000 doze
1x 10000 doze
10 x 500 doze
10 x 1000 doze
10 x 2000 doze
10 x 2500 doze
10 x 3000 doze
10 x 5000 doze
10 x 10000 doze
50 x 500 doze
50 x 1000 doze
50 x 2000 doze
50 x 2500 doze
50 x 3000 doze
50 x 5000 doze
50 x 10000 doze
12 x 1000 doze
12 x 2500 doze
12 x 5000 doze
6 x 10000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculonazală, spray sau prin apa de băut. Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

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 frigider.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

AN Boxmeer 5831

Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150465

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Cupe cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clona 30, liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă potabilă pentru găini și curceni



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

Virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina Clona 30

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

1.000 doze (3-100 sfere)
2.500 doze (3-100 sfere)
5.000 doze (3-100 sfere)
10.000 doze (3-400 sfere)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

Nobilis ND Clone 30

liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă potabilă pentru găini și curcani

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
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30, liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă potabilă pentru găini și curcani

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

Per doză de vaccin reconstituit:

Substanță activă:

Virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina Clona 30, minim $6.0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ și maxim $8.0 \log_{10} \text{DLE}_{50}^*$

* ELD_{50} = Doza letală embrionară 50%

Liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă potabilă.

Flacoane: pelete de culoare albă / aproape albă.

Cupe: albe / albe, cu formă predominant de sferă

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Instalarea imunității: după aproximativ 3 săptămâni post vaccinare.

Durata imunității: 6 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Consecutiv administrării vaccinului pot să apară 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Gaini si curci.

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

Vaccinul poate fi administrat prin pulverizare, prin instilare oculonazală sau prin apa de băut. Pentru utilizarea oculonazală, este disponibil un diluant special, Diluant Oculo-nazal.

Calele de administrare sunt urmatoarele:

Cel puțin 6.0 log₁₀ DLE₅₀ per animal prin:

- prin aerosoli
- prin apa de băut
- oculonazala

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

Vaccinul poate fi livrat sub formă liofilizat în fiolă 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 acest lucru indică faptul că, integritatea recipientului a fost încălcată. După deschidere, fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet.

Aplicare oculo/nazală

Reconstituiți vaccinul cu cantitatea adecvată de diluant și administrați cu ajutorul unui picurător standardizat (a cărui dimensiune a picăturilor este cunoscută și consistentă). Cantitatea de diluant necesară pentru administrarea picăturilor pentru ochi sau nas depinde de numărul de doze și de mărimea picăturilor, dar se utilizează aproximativ 35 ml la 1000 de doze. O picătură trebuie aplicată într-o nară sau un ochi. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de a elibera pasărea.

Aplicare spray

Reconstituiți vaccinul în apă rece și curată, la care se poate adăuga 2% lapte degresat. Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. Nu trebuie utilizată apă clorurată. În ambele cazuri, amestecați bine apa cu vaccin înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect clar. Apa și aparatul de pulverizare nu trebuie să conțină sedimente, coroziune și urme de dezinfectanți sau antiseptice. În mod ideal, aparatul trebuie utilizat numai pentru vaccinare. Volumul diluantului pentru reconstituire ar trebui să fie suficient pentru a asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Acest lucru va varia în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și de sistemul de creștere, dar se recomandă 250 până la 500 ml de apă la 1000 de 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 sprayului.

Aplicarea în apă de baut

Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia pare clară. Vaccinul trebuie dizolvat în apă rece și curată, fără fier și clor. Prin adăugarea a 2 grame de lapte praf degresat pe litru de apă, virusul își păstrează activitatea mult mai mult timp. Asigurați-vă ca toată apa medicamentată pentru vaccin este consumată în 2 ore. În funcție de condițiile meteorologice, poate fi recomandabil să privăm păsările de apă înainte de vaccinare. Este esențial un număr suficient de recipiente de apă pentru a asigura un spațiu adecvat de băut. Acestea trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și dezinfectanți. Dizolvați 1000 de doze în tot atâția litri de apă cât vârsta păsărilor în zile, până la maximum 40 de litri.

Vaccinul trebuie administrat dimineața devreme, deoarece aceasta este perioada principală de băut sau perioada rece într-o zi fierbinte. Când vaccinați efective mai mari, este recomandabil să începeți prin

dizolvarea doar a unei părți din vaccin. Dacă vaccinul se administrează printr-o sursă centrală de apă sau un dozator, trebuie acordată o atenție deosebită. Pentru numărul de păsări între dozele standard, trebuie aleasă următoarea doză mai mare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 ocularo-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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (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. Data expirării se referă la ultima zi din lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se vaccina pasările bolnave.

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.

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 la puii cu vârsta de o zi, în aceeași zi dar nu amestecat cu vaccinul Innovax-ILT sau Innovax-ND-IBD.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat, dar nu amestecat, la puii de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie la puii de o zi care au fost vaccinați pe cale *in ovo* cu Innovax-ND-ILT.

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

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 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

Ianuarie 2023

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu împotriva Bolii de Newcastle

Codul veterinar ATC: QI01AD06

Flacoane de 10 ml (sticlă hidrolitică de tip I) , cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu sau cupă laminată din aluminiu sigilată cu un strat de contact din polipropilenă (cupă) și polipropilenă / polietilenă (capac).

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 500 de doze.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 1.000 de doze.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 2.000 de doze.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 2.500 doze.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 3.000 de doze.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 5.000 de doze.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 fiole de 10.000 de doze.

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 1.000 de doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 2.500 de doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 5.000 de doze

Cutie din plastic PET cu 6 cupe de câte 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