



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30 liofilizat și solvent pentru suspensie pentru administrare oculară sau în apa de băut pentru găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina Clona 30: $\geq 6.0 \log_{10} \text{DLE}_{50}^*$

* DLE_{50} = Doza letală embrionară 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Sorbitol
Gelatina hidrolizată
Digerat pancreatic de cazeină
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile
Solvent Oculo/nazal:
Albastru patent V
Fosfat monosodic de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Edetat disodic
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat:

Flacoane: pelete de culoare albă / aproape albă.

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

Solvent Oculo/nazal: soluție de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini, curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinarea puilor de găină și curcă 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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinul poate fi prezentat sub formă liofilizată, în flacon din 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 nu a fost respectată. După deschidere, fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini, curci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacții respiratorii ¹ .
---	-------------------------------------

¹ Intensitate mică

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 secțiunea 7 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găini și curci în timpul perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinul poate fi administrat prin pulverizare (spray), oculonazal sau în apa de băut. Pentru administrarea oculonazală este disponibil un solvent.

Administrare:

Fiecare pasăre se vaccinează cu o doză de vaccin care conține virusul Bolii de Newcastle minim 6.0 log₁₀ D₅₀. Caile de administrare sunt următoarele:

- prin aerosoli
- în apa de băut
- oculo-nazală

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

Administrare oculo/nazală

Reconstituiți vaccinul cu cantitatea adecvată de solvent și administrați cu ajutorul unui picurător standardizat (a cărui dimensiune a picăturilor este cunoscută și consistentă). Cantitatea de solvent 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 doze. O picătură trebuie aplicată într-o nară sau un ochi. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de a elibera pasărea.

Administrare 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 solventului 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 apă la 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 suspensiei vaccinale.

Administrare 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 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 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.

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

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

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

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD06

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani..
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ore.

Solvent Oculo/nazal: 48 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

Solvent Oculo/nazal:

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I, de 10 ml, închise cu 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).

Solvent Oculo/Nazal:

Flacoane din polietilenă tereftalat (PET) de 35 ml sau 84 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

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

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

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

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

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

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

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

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 1.000 doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 2.500 doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 5.000 doze

Cutie din plastic PET cu 6 cupe de câte 10.000 doze

Dimensiune ambalaj solvent:

Cutie de carton cu 10 flacoane de 35 ml care conțin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml care conțin 77-81 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interyet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150465

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

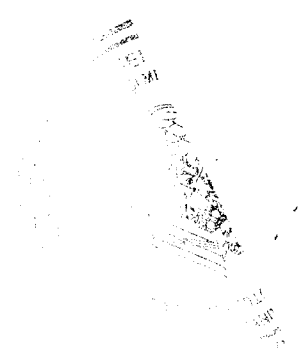
Data primei autorizări: 06.05.2005

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

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
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Liofilizat****Cutie din carton cu flacoane****Cutie din plastic (PET) cu cupe****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis ND Clone 30 liofilizat și solvent pentru suspensie pentru administrare oculonazală/în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina Clona 30

3. 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

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare oculonazală, spray sau în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150465

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA LIOFILIZAT FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

500 doze
1000 doze
2000 doze
2500 doze
3000 doze
5000 doze 10 000 doze

NDV viu , Clona 30

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA – LIOFILIZAT CUPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND Clone 30



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1000 doze (3-100 sfere)

2500 doze (3-100 sfere)

5000 doze (3-100 sfere)

10 000 doze (3-400 sfere)

NDV viu, Clone 30

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CARTON Solvent****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent Oculo/Nazal, pentru suspensie cu administrare oculonazală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Substanțe active:****Excipienți:**

Fosfat monosodic de potasiu	0.37 mg
Fosfat disodic dihidrat	0.72 mg
Clorură de sodiu	7.65 mg
Edetat disodic	0.5 mg
Patent Blue V (E131)	0.17 mg
Apă pentru preparate injectabile	ad 1.0 ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 35 ml care conțin 30-34 ml

10 x 84 ml care conțin 77-81 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Găini. Curci

5. INDICAȚII

Pentru reconstituirea vaccinurilor din gama Nobilis liofilizate care au ca indicație administrarea oculo-nazală păsări

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se vor citi cu atenție instrucțiunile vaccinurilor înainte de utilizarea solventului.

Pentru vaccinurile liofilizate, conținutul flaconului se va transfera în condiții de asepsie în flaconul cu vaccinul liofilizat, chiar înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Solvent Oculo/Nazal.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .
A se păstra în ambalajul original.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Solvent Flacon x 35 ml care conțin 30-34 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent Oculo/Nazal, pentru suspensie cu administrare oculonazală

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Compoziție per ml:

Excipienti:

Fosfat monosodic de potasiu

Fosfat disodic dihidrat

Clorură de sodiu

Edetat disodic

Patent Blue V (E131)

Apă pentru preparate injectabile

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Solventul Oculo/ Nazal.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Diluant Flacon x 84 ml care conțin 80-84 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent Oculo/Nazal , pentru suspensie cu administrare oculonazală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Compoziție per ml;

Excipienti:

Fosfat monosodic de potasiu

Fosfat disodic dihidrat

Clorură de sodiu

Edetat disodic

Patent Blue V (E131)

Apă pentru preparate injectabile

3. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru vaccinurile liofilizate se va transfera în condiții de asepsie conținutul solventului în flaconul cu vaccinul liofilizat chiar înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

Valabilitatea în timpul utilizării este cea specificată pentru vaccinul pentru care se utilizează Solvent Oculo/Nazal.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis ND Clone 30 liofilizat și solvent și pentru suspensie pentru administrare oculonazală/în apa de băut pentru găini și curci

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina Clona 30: $\geq 6.0 \log_{10} DLE_{50}^*$

* DLE_{50} = Doza letală embrionară 50%

Liofilizat:

Flacoane: pelete de culoare albă/aproape albă.

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

Solvent Oculo/nazal : soluție de culoare albastră.

3. Specii țintă

Găini, curci.

4. Indicații de utilizare

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

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinul poate fi prezentat sub formă liofilizată în flacoane din 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 nu a fost respectată. După deschidere, fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului medicinal veterinar

trebuie sa evite contactul cu acesta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.
Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

- Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la gaini și curci în timpul perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tulpina Clona 30 a virusului bolii de Newcastle poate fi utilizată în același timp cu tulpina Ma 5 a virusului bronșitei infecțioase aviare. Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează ca 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 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:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Găini, curci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacții respiratorii ¹ .
---	-------------------------------------

¹ Intensitate mica

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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Vaccinul poate fi administrat prin pulverizare, prin instilare oculo-nazală sau în apa de băut. Pentru utilizarea oculo-nazală este disponibil un solvent.

Caile de administrare sunt următoarele:

Cel puțin 6.0 log₁₀ DIE₅₀ per animal prin:

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrare 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 solvent 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 doze. O picătură trebuie aplicată într-o nară sau un ochi. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de a elibera pasărea.

Administrare 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 solventului 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 apă la 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 sprayului.

Administrare în apa de băut

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 doze în tot atâția litri de apă cât vârsta păsărilor în zile, până la maximum 40 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 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.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent Oculo/nazal:

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A nu se congela.

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

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150465

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

Solvent Oculo/Nazal:

Flacoane din polietilenă tereftalat (PET) de 35 ml ce conțin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml contind 77-81 ml închise cu dop din cauciuc halogenobutlic și capsulă din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 flacoane de 500 doze.
Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 flacoane de 1.000 doze.
Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 flacoane de 2.000 doze.
Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 flacoane de 2.500 doze.
Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 flacoane de 3.000 doze.
Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 flacoane de 5.000 doze.
Cutie de carton cu 1, 10 sau 50 flacoane de 10.000 doze.
Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 1.000 doze
Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 2.500 doze
Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 5.000 doze
Cutie din plastic PET cu 6 cupe de câte 10.000 doze

Dimensiune ambalaj Solvent Oculo/nazal:

Cutie de carton cu 10 flacoane de 35 ml care conțin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml care conțin 77-81 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

Intervet Romania SRL
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov, România
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11