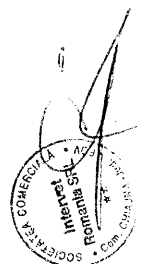


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND La Sota, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, pentru gaini si curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare doza contine un titru minim de $6.0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$ și maxim $8.0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$ de virus viu al bolii de Newcastle, tulpina La Sota

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

Gaini si curci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Vaccinul poate fi folosit începând cu vârsta de 4 săptămâni la toate speciile țintă.

La pasari instalarea imunitatii se dezvoltă dupa aproximativ 3 saptamani si durează aproximativ 12 săptămâni la puii de gaina si minim 4 săptămâni la cei de curcă.

4.3 Contraindicații

A nu se vaccina pasarile bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu exista.

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



La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal
Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin.
În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

A nu se vaccina păsările în timpul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alt vaccin care acționează la nivelul tractului respirator. Pentru evitarea interacțiunii între virusurile vaccinale vii, care acționează asupra aparatului respirator, se va menține un interval de minim 14 zile între vaccinări.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Fiecare pasare se vaccinează cu o doză de vaccin, care conține minim $6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ virusul Boli de Newcastle. Calea de administrare sunt următoarele:

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

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

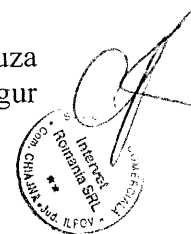
A. Metoda spray

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). Soluția vaccinală trebuie să fie pulverizată uniform peste numărul 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 doze, și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.

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

B. Instilare oculo-nazala



⁹⁾ Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) sau diluant oculo-nazal 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 oculo-nazala 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 per litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maxim 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. Adăpătorile trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă corespunzător consumului dependent de 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 ⁹⁾ 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.

Păsările pot fi vaccinate începând cu vârsta de 4 săptămâni. Timpul optim și metodele de administrare depind de situația epidemiologică.

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

Dupa administrarea unei supradoze se pot observa reactii respiratorii de intensitate mica.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu liofilizat împotriva bolii de Newcastle

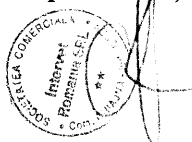
Codul veterinar ATC: QI01AA02

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități



A nu se amesteca cu un alt produs medicinal veterinar.

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 2°C- 8 °C.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Flacoane din sticla hidrolitica de tip III ce conțin peleta liofilizata. 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

IntervetInternationalB.V.
WimdeKörverstr.35
5831A.N.Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

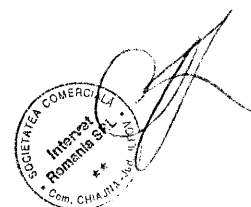
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.09.2004/ 14-12-2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

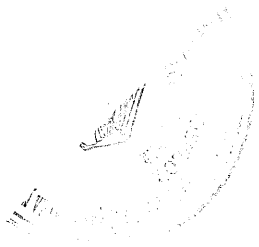
Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinară,



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



[Handwritten signature]



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie Carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND La Sota, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, pentru gaini si curci

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doza contine un titru minim de $6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ și maxim $8.0 \log_{10}$ ELD₅₀ de virus viu al bolii de Newcastle, tulpina La Sota .

Excipienti:

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată de culoare alb murdar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Gaini si curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Vaccinul poate fi folosit începând cu vârsta de 4 săptămâni la toate speciile țintă.

La pasari instalarea imunitatii se dezvoltă dupa aproximativ 3 saptamani si durează aproximativ 12 săptămâni la puii de gaina si minim 4 săptămâni la cei de curcă.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

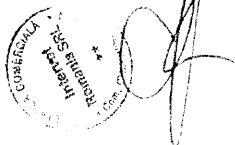
Fiecare pasare se vaccinează cu o doza de vaccin, care contine minim $6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ virusul Bolii de Newcastle. Caile de administrare sunt urmatoarele:

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa reconstituire, se va utiliza in decurs de 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se feri de îngheț.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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.

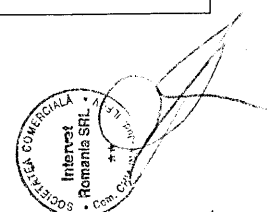
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticla de 500, 1000, 2000, 2500, ,3000, 5000 și 10 000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND La Sota, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, pentru gaini si curci

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

Fiecare doza contine un titru minim de $6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ și maxim $8.0 \log_{10}$ ELD₅₀ de virus viu al bolii de Newcastle, tulpina La Sota.

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

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

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

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

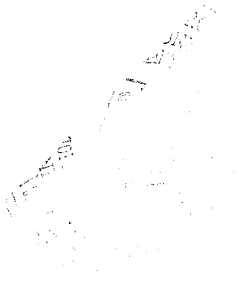
EXP {lună/an}

Dupa reconstituire, se va utiliza in decurs de 2 ore.

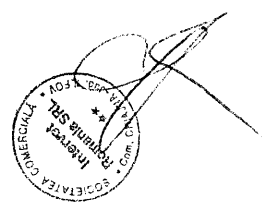
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

Nobilis ND La Sota, vaccin viu contra virusului 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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L
Poligono Industrial El Montalvo I, C/Zepelín 6, Parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spain

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ND La Sota, vaccin viu contra virusului bolii de Newcastle, pentru gaini si curci

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

Fiecare doza contine un titru minim de $6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ și maxim $8.0 \log_{10}$ ELD₅₀ de virus viu al bolii de Newcastle, tulpina La Sota.

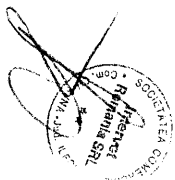
- Sorbitol
- Gelatina hidrolizata
- Cazeina pancreatica
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Vaccinul poate fi folosit începând cu vârsta de 4 săptămâni la toate speciile țintă.

La pasari instalarea imunitatii se dezvoltă dupa aproximativ 3 saptamani si durează aproximativ 12 săptămâni la puii de gaina si minim 4 săptămâni la cei de curcă.



5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina pasarile bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

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

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci.

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

Fiecare pasare se vaccinează cu o doză de vaccin, care conține minim $6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ virusul Bolii de Newcastle. Căile de administrare sunt următoarele:

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

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

Păsările pot fi vaccinate începând cu vârsta de 4 săptămâni. Timpul optim și metodele de administrare depind de situația locală a efectivului.

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). Soluția vaccinală 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 doze, și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.

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

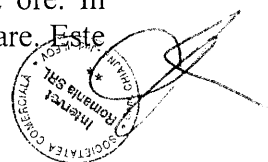
B. Instilare oculo-nazala

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) sau diluant oculo-nazal 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 oculo-nazala 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 adaugă 2 grame de lapte praf degresat per 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. Adăpătorile trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă corespunzător consumului dependent de vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principala perioadă de consum al 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.

Păsările pot fi vaccinate începând cu vârsta de 4 săptămâni. Timpul optim și metodele de administrare depind de situația epidemiologică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

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)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru evitarea interacțiunii între virusurile vaccinale vii, care acționează asupra aparatului respirator se va menține un interval de minimu 14 zile între vaccinări.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar

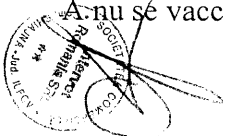
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

În caz de autoinjecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

A nu se vaccina în timpul perioadei de ouat.



Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune: -

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt vaccin care acționează la nivelul tractului respirator.

A nu se amesteca cu un alt produs medicinal veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Dupa administrarea unei supradoze se pot observa reacții respiratorii de intensitate mică

Incompatibilități

A nu se amesteca cu un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cuții 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 III ce conțin peletă liofilizată. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

Șos. de Centură, Com. Chiajna., ILFOV

