

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Newcavac, vaccin inactivat împotriva bolii de Newcastle pentru puii de găina

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doza de 0,5 ml

Substanțe active:

Virusul bolii de Newcastle inactivat, tulpina Clona 30

HI pe doza 1/50 sau ≥ 50 unitati PD₅₀

induce $\geq 4.0 \log_2$ unitați

Adjuvant:

Parafina lichida

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apă-în-ulei, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găina (rase usoare și de înlocuire)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea găinilor din rasele usoare și de înlocuire pentru:

- Prevenirea mortalității și semnelor clinice produse de virusul bolii de Newcastle;

Imunitatea contra virusului bolii Newcastle durează toată perioada de ouat și asigură o transmitere corespunzătoare a anticorpilor la progeneri.

Instalarea imunitatii: 4 săptămâni după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Vaccinul nu se administrează 2 săptămâni după vaccinarea cu vaccinuri vii, și cu nu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un bun răspuns imun se bazează pe reacția la agentul imunogenic și un sistem imunitar solid. Imunogenitatea antigenului vaccinului poate fi redusă de condițiile de depozitare improprii și de administrarea inadecvată. Răspunsul imun poate fi compromis de o serie de factori, inclusiv starea proastă de sănătate, modul de nutriție, factorii genetici, terapia medicamentoasă administrată concomitent cu vaccinul și stresul. Succesul vaccinării nu poate fi sinonim cu protecția completă în fața unei boli provocate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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



Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul inoculării poate să apară un nodul de dimensiune mică care poate persista câteva săptămâni.

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal. 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 pasăre se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) sau subcutanat (pe fața dorsală a gâtului) cu 0,5 ml vaccin. Înainte de vaccinarea cu Nobilis Newcavac, tineretul va fi vaccinat cu vaccinuri vii împotriva bolii de Newcastle. Nobilis Newcavac se administrează în jurul vârstei de 16 – 20 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de momentul estimat al începerii ouatului. Efectul imun cel mai bun se obține când intervalul dintre vaccinarea cu virus viu și cea cu virus inactivat este mai mare de 6 săptămâni. Intervalul minim dintre vaccinarea primară cu vaccin viu și cea cu vaccin inactivat este de 4 săptămâni.

Doza: 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injecție intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injecții subcutanate, pe fața dorsală a gâtului, folosind ace de marime medie (20g x ½”).

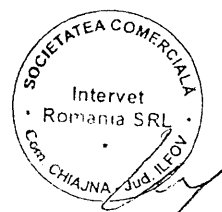
Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Ocazional, vaccinul se poate separa în două straturi. Agitați bine flaconul înainte de folosire și periodic pe parcursul folosirii. Pentru administrare trebuie utilizat un sistem automat de injecție care încorporează un dispozitiv care asigură administrarea corectă și prevenine posibila contaminare a vaccinului. Asigurați-vă ca echipamentul este curat și steril înainte de utilizare. Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu parti din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.

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

Nu s-au observat simptome particulare după administrarea unei doze duble

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat care contine virusul bolii de Newcastle, Antigenele sunt incorporate in emulsie apa-in-ulei pentru a prelungi perioada de stimulare a imunitatii.
Codul veterinar ATC: QI01AA02

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafina lichida, polisorbitat 80, sorbitan mono-oleate, glicina, apa pentru injectare

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

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

Cutie de carton ce contine flacon din sticla hidrolitica Tip II(Ph. Eur.) sau polietilena tereftalat (PET) si sunt inchise cu dopuri de cauciuc nitrilic si sigilate cu capac de aluminiu cu 250 ml si 500 ml (500 si 1000 doze).

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
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție medical-veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton ce contine un flacon cu 250 ml si 500 ml (500 si 1000 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Newcavac, vaccin inactivat împotriva bolii de Newcastle pentru puii de gâina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza de 0,5 ml

Substanțe active:

Virusul Pseudopestei Aviare inactivat, tulpina Clona 30 ≥ 50 unitati PD₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apă-în-ulei, de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml (500 doze)
500 ml (1000 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de gâina (rase usoare si de inlocuire)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) sau subcutanat (pe fața dorsală a gâtului) cu 0,5 ml vaccin. Înainte de vaccinarea cu Nobilis® Newcavac, tineretul va fi vaccinat cu vaccinuri vii împotriva bolii de Newcastle.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



Se va utiliza imediat după prima deschidere .

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (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

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 UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane cu 250 ml si 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Newcavac, vaccin inactivat împotriva bolii de Newcastle pentru puii de gaina.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virusul Pseudopestei Aviare inactivat, tulpina Clona 30 ≥ 50 unitati PD₅₀/ doza

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apă-în-ulei, de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml (500 doze).
500 ml (1000 doze).

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează în doză de 0,5 ml prin injectare pe cale intramusculară sau subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Se va utiliza imediat după prima deschidere

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



B.PROSPECT



PROSPECT

Nobilis Newcavac, vaccin inactivat împotriva bolii de Newcastle pentru puii de gaina

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 Koverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Producător pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Intervet SA,
Poligono Industrial, Salamanca,
Spain

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Newcavac, vaccin inactivat împotriva bolii de Newcastle pentru puii de gaina

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

Substanțe active:

Virusul bolii de Newcastle inactivat, tulpina Clona 30
HI pe doza 1/50 sau ≥ 50 unitati PD₅₀

induce $\geq 4.0 \log_2$ unitați

Adjuvanti:

Parafina lichida,

Excipienti;

polisorbat 80, sorbitan mono-oleate, glicina, apa pentru injectare

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea gainilor din rasele usoare si de inlocuire pentru:

- Prevenirea mortalității și semnelor clinice produse de virusul Pseudopstei Aviare;

Imunitatea contra virusului bolii Newcastle durează toată perioada de ouat și asigură o transmitere corespunzătoare a anticorpilor la progeneri.

Instalarea imunitatii: 4 săptămâni după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinul nu se administrează 2 săptămâni după vaccinarea cu vaccinuri vii, și cu nu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

6. REACȚII ADVERSE



La locul de inoculării poate să apară un nodul de dimensiuni mici care poate persista câteva săptămâni.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina (rase usoare și de înlocuire)

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

Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) sau subcutanat (pe fața dorsală a gâtului) cu 0,5 ml vaccin. Înainte de vaccinarea cu Nobilis® Newcavac, tineretul va fi vaccinat cu vaccinuri vii împotriva bolii de Newcastle. Nobilis Newcavac se administrează în jurul vârstei de 16 – 20 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de momentul estimat al începerii ouatului. Efectul imun cel mai bun se obține când intervalul dintre vaccinarea cu virus viu și cea cu virus inactivat este mai mare de 6 săptămâni. Intervalul minim dintre vaccinarea primară cu vaccin viu și cea cu vaccin inactivat este de 4 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza: 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injectări subcutanate, pe fața dorsală a gâtului, folosind ace de mărime medie (20g x 1/2"). Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Ocazional, vaccinul se poate separa în două straturi. Agitați bine flaconul înainte de folosire și periodic pe parcursul folosirii. Pentru administrare trebuie utilizat un sistem automat de injectare care încorporează un dispozitiv care asigură administrarea corectă și prevenine posibilă contaminare a vaccinului. Asigurați-vă ca echipamentul este curat și steril înainte de utilizare. Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu parti din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la



necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Un bun răspuns imun se bazează pe reacția la agentul imunogen și un sistem imunitar solid. Imunogenitatea antigenului vaccinului poate fi redusă de condițiile de depozitare improprii și de administrarea inadecvată. Răspunsul imun al animalului poate fi compromis de o serie de factori, inclusiv starea proastă de sănătate, modul de nutriție, factorii genetici, terapia medicamentoasă administrată concomitent cu vaccinul și stresul. Succesul vaccinării nu poate fi sinonim cu protecția completă în fața unei boli provocate.

Nu se vor vaccina pasările bolnave.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

Nu s-au observat interacțiuni la vaccinarea simultană cu alte vaccinuri Intervet inactivate.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Nu s-au observat simptome particulare după administrarea unei doze duble

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

Codul ATC: QI01AA02.

Flacoane cu 250 ml și 500 ml (500 și 1000 doze).

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., ILFOV,

Șos. De Centură Nr.27 – 28, Com. Chiajna

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

