

[Version 9, 10/2023]

Feb 24 1900

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS RHINO CV liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virusul rinotraheitei aviare, viu, atenuat, tulpina 11/94: minim $10^{1.5}$ TCID₅₀ și maxim $10^{3.7}$ TCID₅₀

*Doza infecțioasă pentru culturi de țesuturi 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Digerat pancreatic de cazeină
Sorbitol
Gelatină hidrolizată
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat pentru reconstituire sub formă de suspensie pentru aplicare oculonazală sau spray

Liofilizat: peletă de culoare alb/alb murdar

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție începând cu vârsta de o zi.

Broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Imunizarea activă pentru reducerea frecvenței și severității semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei aviare (metapneumovirus aviar). Debutul imunității este după 3 săptămâni, iar durata imunității este de 16 săptămâni post vaccinare.

Tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

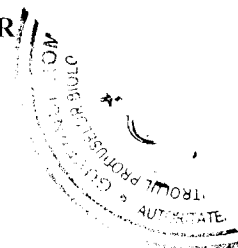
Vaccinare primară cu NOBILIS RHINO CV, urmată de revaccinare cu un vaccin inactivat ce conține virusul rinotraheitei aviare. Dar utilizarea 1#8544 înainte de începerea ouatului are ca rezultat reducerea semnelor clinice incluzând scăderea producției de ouă, produse de infecția cu virusul rinotraheitei aviare. Imunitatea de protecție se menține pe toată durata de producție (de ouat).

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a reduce circulația tulpinii vaccinale, toate animalele susceptibile din fermă ar trebui să fie vaccinate corespunzător și de preferat în același timp. Tulpina vaccinală poate fi transmisă la alte specii susceptibile cu care intră în contact.

A fost demonstrat că transmiterea are impact neglijabil la curcani, care alături de găini constituie cele mai susceptibile specii la infecția cu virusul rinotraheitei aviare.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (pui de găină):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Secreții nazale ¹ , Tuse ¹
---	--

¹ Ușor. Între 2 și 7 zile după administrare, timp de 1 până la 2 zile.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin din schema normală de vaccinare, exceptând următoarele vaccinuri vii din gama Intervet, în cazul în care se administrează în aceeași zi:

- Vaccinuri împotriva bronșitei infecțioase tulpina H120 și împotriva bolii de Newcastle conținând tulpinile Clone 30 sau C2 și vaccinul împotriva bronșitei infecțioase (tulpina IB Ma 5) administrate în prima zi de viață.
- Vaccinurile Intervet vii împotriva bolii Gumboro (bursitei infecțioase) conținând tulpina D78 pot fi administrate la 7 zile după NOBILIS RHINO CV.

De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin

urmă, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Ghid general:

Administrare oculo-nazală prin picături intranasale sau oculare sau prin metoda spray, câte o doză per pasăre începând cu vârsta de o zi. Perioada optimă și metoda de administrare depind de situația locală. Trebuie cerut sfatul medicului.

Vaccinul este furnizat sub formă de pelete liofilizate care ar trebui să fie dizolvate în apă rece, curată, fără urme de dezinfectante sau antiseptice și fără urme de fier de fier. În cazul în care e utilizată apă distilată, se va consulta personalul tehnic Intervet.

Clorul în cantități mai mici de 1 ppm este cunoscut a avea un efect negativ cu privire la stabilitatea virusului vaccinal. De aceea apa ar trebui să fie, de preferință, completată cu 2% lichid din lapte degresat (20 ml de lapte degresat pe litru de apă, adică 100 ml pe 5 litri de apă), pentru a spori stabilitatea vaccinului. Numai laptele degresat ar trebui să fie utilizat, deoarece grăsimea din laptele integral poate bloca sistemele automate de adăpare, precum și să reducă eficacitatea virusului vaccinal. După amestecarea laptelui cu apă, soluția ar trebui lăsată 15-30 minute înainte de a adăuga vaccinul. Atunci când se dizolvă vaccinul: nu se agită, dar se amestecă bine cu un agitator curat, evitându-se spumarea. Trebuie să fie luate măsuri pentru a aplica vaccinul imediat după reconstituire.

Calea oculo-nazală

A se vedea ghidul general.

Se reconstituie vaccinul în apă curată fără urme de dezinfectanți sau antiseptice la care se adaugă 2% lapte praf reconstituit și se administrează cu un picurător standardizat. Cantitatea necesară de lichid pentru administrarea oculară sau nazală depinde de numărul de doze și de mărimea picăturii, dar de obicei se utilizează aproximativ 35 ml pentru 1000 doze. Se administrează câte o picătură într-o nară sau un ochi. Verificați dacă picătura a fost în întregime resorbită înainte de a elibera pasărea.

După reconstituire, suspensia are aspect omogen, opalescent până la ușor alb.

Vaccinarea cu spray

Vaccinul trebuie reconstituit în apă curată fără urme de dezinfectanți sau antiseptice la care se adaugă 2% lapte praf reconstituit. Se vor deschide un număr corespunzător de flacoane sub apă. Volumul de suspensie trebuie să fie suficient pentru a asigura vaccinarea omogenă a păsărilor.

În funcție de vârsta păsărilor ce trebuie vaccinate și de sistemul de creștere se vor utiliza între 250 și 500 ml apă, pentru 1000 doze. Suspensia de vaccin se va pulveriza uniform deasupra unui număr corespunzător de păsări de la o distanță de 30-40 cm cu un aparat standard de vaccinare, de preferat atunci când păsările stau adunate cu lumina redusă. Aparatul de vaccinare cu aerosoli trebuie să fie fără sedimente, coroziuni sau urme de dezinfectant și ideal ar fi să fie utilizat doar pentru vaccinări. Atunci când este cazul se va reduce ventilația pentru a preveni pierderile de vaccin.

După reconstituire suspensia are aspect clar.

Pentru tineretul de înlocuire rase ușoare și reproducție citiți secțiunea 3.2.

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

Administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât doza maximă recomandată nu a avut alte efecte adverse asupra speciilor țintă decât cele descrise la punctul 3.6.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD01

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu cu virusul rinotraheitei aviare

Vaccinul conține virusul rinotraheitei aviare viu atenuat tulpina 11/94, subtipul B. Cultivarea virusului pe fibroblaste embrionare de găină permite diferențierea de virusurile sălbatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic cu excepția celor menționate la capitolul 3.8.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după dizolvare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar

Flacon din sticlă tip I

Dop din cauciuc halogenobutilic

Capsulă din aluminiu

Ambalajul secundar

Cutie din carton ce conține 1, 2, 5, 10, 20 sau 50 flacoane de 250, 500, 1000, 2500, 5.000, 10.000 sau 25.000 doze.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110113

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

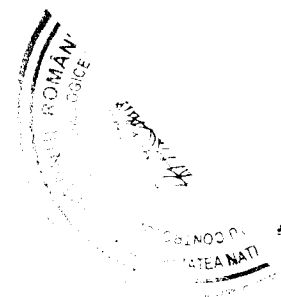
Data primei autorizări: 21.04.2006

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

Cutie carton x 1, 2, 5, 10, 20 sau 50 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS RHINO CV liofilizat pentru suspensie oculonazală

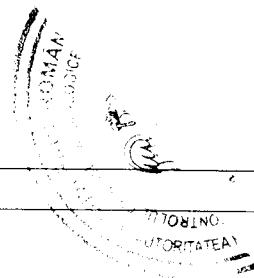
2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză conține virusul rinotraheitei aviare, viu, atenuat. tulpina 11/94 minim $10^{1.5}$ TCID₅₀ și maxim. $10^{3.7}$ TCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 doze
500 doze
1.000 doze
2.500 doze
5.000 doze
10.000 doze
25.000 doze
2 x 250 doze
2 x 500 doze
2 x 1.000 doze
2 x 2.500 doze
2 x 5.000 doze
2 x 10.000 doze
2 x 25.000 doze
5 x 250 doze
5 x 500 doze
5 x 1.000 doze
5 x 2.500 doze
5 x 5.000 doze
5 x 10.000 doze
5 x 25.000 doze
10 x 250 doze
10 x 500 doze
10 x 1.000 doze
10 x 2.500 doze
10 x 5.000 doze
10 x 10.000 doze
10 x 25.000 doze
20 x 250 doze
20 x 500 doze
20 x 1.000 doze
20 x 2.500 doze
20 x 5.000 doze
20 x 10.000 doze
20 x 25.000 doze
50 x 250 doze
50 x 500 doze
50 x 1.000 doze
50 x 2.500 doze

50 x 5.000 doze
50 x 10.000 doze
50 x 25.000 doze



4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare ocularo-nazală prin picături intranasale sau oculare sau prin metoda spray.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare sau reconstituire se va utiliza în 2 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) .

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110113

15. NUMĂRUL SERIEI

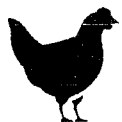
Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon x 250, 500, 1000, 2500, 5.000, 10.000 sau 25.000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Rhino CV



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Pe doză conține virusul rinotraheitei aviare, viu, atenuat. tulpina 11/94 minim $10^{1.5}$ TCID₅₀ și maxim. $10^{3.7}$ TCID₅₀

250 doze

500 doze

1.000 doze

2.500 doze

5.000 doze

10.000 doze

25.000 doze

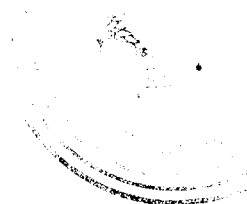
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare sau reconstituire se va utiliza în 2 ore.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NOBILIS RHINO CV liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virusul rinotraheitei aviare, viu, atenuat, tulpina 11/94: minim $10^{1.5}$ TCID₅₀ și maxim $10^{3.7}$ TCID₅₀ d

*Doza infecțioasă pentru culturi de țesuturi 50%

Liofilizat: peletă de culoare alb/alb murdar

3. Specii țintă

Găini (pui de găină).

4. Indicații de utilizare

Pentru broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție începând cu vârsta de o zi.

Broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Imunizarea activă pentru reducerea frecvenței și severității semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei aviare (metapneumovirus aviar). Debutul imunității este după 3 săptămâni, iar durata imunității este de 16 săptămâni post vaccinare.

Tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Vaccinare primară cu NOBILIS RHINO CV, urmată de revaccinare cu un vaccin inactivat ce conține virusul rinotraheitei aviare. Dar utilizarea 1#8544 înainte de începerea ouatului are ca rezultat reducerea semnelor clinice incluzând scăderea producției de ouă, produse de infecția cu virusul rinotraheitei aviare. Imunitatea de protecție se menține pe toată durata de producție (de ouat).

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a reduce circulația tulpinii vaccinale, toate animalele susceptibile din fermă ar trebui să fie vaccinate corespunzător și de preferat în același timp. Tulpina vaccinală poate fi transmisă la alte specii susceptibile cu care intră în contact.

A fost demonstrat că transmiterea are impact neglijabil la curcani, care alături de găini constituie cele mai susceptibile specii la infecția cu virusul rinotraheitei aviare.

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

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin din schema normală de vaccinare, exceptând următoarele vaccinuri vii din gama Intervet, în cazul în care se administrează în aceeași zi:

- Vaccinuri împotriva bronșitei infecțioase tulpina H120 și împotriva bolii de Newcastle conținând tulpinile Clone 30 sau C2 și vaccinul împotriva bronșitei infecțioase (tulpina H5-Ma-5) administrate în prima zi de viață.
- Vaccinurile Intervet vii împotriva bolii Gumboro (bursitei infecțioase) conținând tulpina D78 pot fi administrate la 7 zile după NOBILIS RHINO CV.

De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:

Administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât doza maximă recomandată nu a avut alte efecte adverse asupra speciilor țintă decât cele descrise la punctul 7.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic cu excepția celor menționate anterior.

7. Evenimente adverse

Găini(pui de găină):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Secreții nazale ¹ , Tuse ¹
---	--

¹ Ușor. Între 2 și 7 zile după administrare, timp de 1 până la 2 zile.

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

Fiecare animal va primi o doză de vaccin.

Pentru administrare oculo-nazală sau prin metoda spray.

Nu se va utiliza nici un alt vaccin sau produs medicinal veterinar, excepând cele menționate la "Program de vaccinare" din secțiunea de mai jos.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Ghid general:

Administrare oculo-nazală prin picături intranazale sau oculare sau prin metoda spray, câte o doză per pasăre începând cu vârsta de o zi. Perioada optimă și metoda de administrare depind de situația locală. Trebuie cerut sfatul medicului.

Vaccinul este furnizat sub formă de pelete liofilizate care ar trebui să fie dizolvate în apă rece, curată, fără aditive de dezinfectante sau antiseptice și fără urme de fier de fier. În cazul în care e utilizată apă distilată, se va consulta personalul tehnic Intervet.

Clorul în cantități mai mici de 1 ppm este cunoscut a avea un efect negativ cu privire la stabilitatea virusului vaccinal. De aceea apa ar trebui să fie, de preferință, completată cu 2% lichid din lapte degresat (20 ml de lapte degresat pe litru de apă, adică 100 ml pe 5 litri de apă), pentru a spori stabilitatea vaccinului. Numai laptele degresat ar trebui să fie utilizat, deoarece grăsimea din laptele integral poate bloca sistemele automate de adăpare, precum și să reducă eficacitatea virusului vaccinal. După amestecarea laptelui cu apă, soluția ar trebui lăsată 15-30 minute înainte de a adăuga vaccinul. Atunci când se dizolvă vaccinul: nu se agită, dar se amestecă bine cu un agitator curat, evitându-se spumarea. Trebuie să fie luate măsuri pentru a aplica vaccinul imediat după reconstituire.

Calea oculo-nazală

A se vedea ghidul general.

Se reconstituie vaccinul în apă curată fără urme de dezinfectanți sau antiseptice la care se adaugă 2% lapte praf reconstituit și se administrează cu un picurător standardizat. Cantitatea necesară de lichid pentru administrarea oculară sau nazală depinde de numărul de doze și de mărime picăturii, dar de obicei se utilizează aproximativ 35 ml pentru 1000 doze. Se administrează câte o picătură într-o nară sau un ochi. Verificați dacă picătura a fost în întregime resorbită înainte de a elibera pasărea.

După reconstituire, suspensia are aspect omogen, opalescent până la ușor alb.

Vaccinarea cu spray

Vaccinul trebuie reconstituit în apă curată fără urme de dezinfectanți sau antiseptice la care se adaugă 2% lapte praf reconstituit. Se vor deschide un număr corespunzător de flacoane sub apă. Volumul de suspensie trebuie să fie suficient pentru a asigura vaccinarea omogenă a păsărilor.

În funcție de vârsta păsărilor ce trebuie vaccinate și de sistemul de creștere se vor utiliza între 250 și 500 ml apă, pentru 1000 doze. Suspensia de vaccin se va pulveriza uniform deasupra unui număr corespunzător de păsări de la o distanță de 30-40 cm cu un aparat standard de vaccinare, de preferat atunci când păsările stau adunate cu lumina redusă. Aparatul de vaccinare cu aerosoli trebuie să fie fără sedimente, coroziuni sau urme de dezinfectant și ideal ar fi să fie utilizat doar pentru vaccinări. Atunci când este cazul, se va reduce ventilația pentru a preveni pierderile de vaccin.

După reconstituire, suspensia are aspect clar.

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) . A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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 care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110113

Dimensiunile ambalajelor:

Ambalajul primar

Flacon din sticlă tip I

Dop din cauciuc halogenobutilic

Capsulă din aluminiu

Ambalajul secundar

Cutie din carton care conține 1, 2, 5, 10, 20 sau 50 flacoane de 250, 500, 1000, 2500, 5.000, 10.000 sau 25.000 doze.

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 Koverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

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

Intervet Romania SRL

Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046

Ilfov

Romania

Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

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

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI01AD01

Vaccinul conține virusul rinotraheitei aviare viu atenuat tulpina 11/94, subtipul B. Cultivarea virusului pe fibroblaste embrionare de găină permite diferențierea de virusurile sălbatice