

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT+IBmulti+G +ND, vaccin inactivat pentru găini de reproducție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe o doza de 0,5 ml

Virusul bronsitei infecțioase, tulpina M41 (Massachusetts): induce $\geq 5.5 \log_2$ unitati VN

Virusul bronsitei infecțioase, tulpina 249g (D274/D207): induce $\geq 4.0 \log_2$ unitati VN

Virusul rinotraheitei infecțioase, tulpina But 1#8544 (subgrupa A): induce $\geq 9,5 \log_2$ unitati ELISA

Virusul bursitei infecțioase, tulpina D78: induce $\geq 14.5 \log_2$ unitați VN

Virusul bolii Newcastle, tulpina Clone 30: induce $\geq 4.0 \log_2$ unitați HI pe doza 1/50 sau conține ≥ 50 unitați PD₅₀

Adjuvant: parafina lichida 215 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apa in ulei care se prezintă sub forma unui lichid uleios, omogen, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini de reproducție

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizare activa a găinilor de reproducție pentru:

- reducerea infecției și prevenirea scăderii producției de oua, cauzate de virusul bronșitei infecțioase, serotipul Massachusetts
- reducerea scăderii producției de oua sau a tulburarilor de ouat, manifestate prin apariția ouălelor cu defecte ale cojii, cauzate de virusul bronșitei infecțioase, serotipul D274/D207
- reducerea infecțiozității cauzate de virusul bolii Newcastle
- prevenirea semnelor respiratorii și reducerea scăderii producției de oua sau a tulburarilor de ouat, manifestate prin apariția ouălelor cu defecte ale cojii cauzate de virusul Rinotraheitei aviare
- imunizarea pasiva a progenilor proveniți din păsări vaccinate împotriva bolii bursitei infecțioase pentru cel puțin patru săptămâni de viață.

Găinile dezvoltate imunitate după 4 săptămâni de la vaccinare și durează cel puțin o perioadă de ouat.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Se vor vaccina numai pasările sănătoase.

Înainte de a folosi vaccinul, acesta trebuie adus la temperatura camerei (15-25°C).

Agitați bine flaconul înainte de folosire și periodic în timpul folosirii. Asigurați-vă ca echipamentul pentru vaccinare este curat și steril înainte de folosire.

Nu folosiți echipament pentru vaccinare cu părți de cauciuc pentru ca excipientul poate deteriora cauciucul.

Folosiți întregul conținut pe parcursul a 3 ore.

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

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul inoculării poate să apară o ușoară inflamație trecătoare.

4.7 Utilizare în perioada de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau cu 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 siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat cu 14 zile înainte sau după administrarea acestui produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Nobilis RT+IBmulti+G+ND se administrează în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de perioada estimată, începerii ouatului.

La păsările la care s-au utilizat înainte vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase, rinotraheitei, bolii Newcastle și bursitei infecțioase, vaccinul Nobilis RT+IBmulti+G+ND trebuie administrat cu cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.

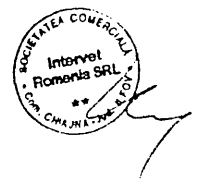
Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) sau subcutanat (pe fața dorsală a gâtului) cu 0,5 ml vaccin.

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 viral inactivat, emulsie care conține o combinație de virusul bronșitei infecțioase (2 tipuri), virusul bursitei infecțioase, virusul Newcastle, virusul rinotraheitei.

Codul veterinar ATC: QI01AA06

Antigenele sunt inactivate cu formalina sau β -propiolactonă și suspendate în faza apoasă a emulsiei adjuvantului apă în ulei pentru a prelungi perioada de stimulare a imunității. Se intenționează ca vaccinul să stimuleze imunitatea activă împotriva virusului rinotraheitei aviare, împotriva virusului bronșitei infecțioase serotipurile Massachusetts și D274/D207 și împotriva bolii Newcastle și să stimuleze imunitatea activă împotriva bursitei infecțioase (Gumboro) în timp ce furnizează imunitatea pasivă progeniilor.

Intensificarea răspunsului imun este obținut când produsul este utilizat pentru imunizarea secundară după imunizarea primară a pasărilor cu vaccin viu, dacă este disponibil, împotriva bronșitei infecțioase, rinotraheitei, bolii Newcastle și a bursitei infecțioase. Rezultatele cele mai bune se obțin dacă vaccinarea cu vaccinul inactivat se realizează la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 80
Oleat sorbitan
Glicina
Apa pentru injectare

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

A nu se refrigera.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena tereftalat (PET), închise cu dopuri de cauciuc nitrilic și sigilate cu capac de aluminiu colorat codat conținând 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze) de vaccin.

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.
Vim de Korverstraar 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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT+IBmulti+G +ND, vaccin inactivat pentru găini de reproducție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe o doza de 0,5 ml

IBV M41: induce $\geq 5.5 \log_2$ unități VN

IBV 249G: induce $\geq 4.0 \log_2$ unități VN

TRT But 1#: induce $\geq 9,5 \log_2$ unități ELISA

IBV D78: induce $\geq 14.5 \log_2$ unități VN

NDV tulpina Clone 30: induce $\geq 4.0 \log_2$ unități HI pe doza 1/50 sau conține ≥ 50 unități PD₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apa in ulei

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Găini de reproducție

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) sau subcutanat (pe fața dorsală a gâtului) cu 0,5 ml vaccin.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschidere, se va utiliza până la 3 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se refrigera.

A se proteja de lumină.

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.

Vim de Korverstraar 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 ce contin 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT+IBmulti+G +ND, vaccin inactivat pentru găini de reproducție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe o doza de 0,5 ml

IBV M41: induce $\geq 5.5 \log_2$ unități VN

IBV 249G: induce $\geq 4.0 \log_2$ unități VN

TRT But 1#: induce $\geq 9,5 \log_2$ unități ELISA

IBV D78: induce $\geq 14.5 \log_2$ unități VN

NDV tulpina Clone 30: induce $\geq 4.0 \log_2$ unități HI pe doza 1/50 sau conține ≥ 50 unități PD₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apa in ulei

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Găini de reproducție

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) sau subcutanat (pe fața dorsală a gâtului) cu 0,5 ml vaccin.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 3 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se refrigera.

A se proteja de lumină.

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.

Vim de Korverstraar 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





B.PROSPECT



PROSPECT

Nobilis RT+IBmulti+G +ND, vaccin inactivat pentru găini de reproducție

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International B.V.
Vim de Korverstraar 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT+IBmulti+G +ND, vaccin inactivat pentru găini de reproducție

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

Pe o doza de 0,5 ml

Virusul bronșitei infecțioase, tulpina M41 (Massachusetts): induce $\geq 5.5 \log_2$ unități VN

Virusul bronșitei infecțioase, tulpina 249G (D274/D207): induce $\geq 4.0 \log_2$ unități VN

Virusul rinotraheitei infecțioase, tulpina But 1#8544 (subgrupa A): induce $\geq 9,5 \log_2$ unități ELISA

Virusul bursitei infecțioase, tulpina D78: induce $\geq 14.5 \log_2$ unități VN

Virusul bolii Newcastle, tulpina Clone 30: induce $\geq 4.0 \log_2$ unități HI pe doza 1/50 sau conține ≥ 50 unități PD₅₀

Parafina lichida
Polisorbat 80
Oleat sorbitan
Glicina
Apa pentru injectare

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizare activa a găinilor de reproducție pentru:

- reducerea infecției și prevenirea scăderii producției de oua cauzate de virusul bronșitei infecțioase, serotipul Massachusetts
- reducerea scăderii producției de oua sau a tulburărilor de ouat manifestate prin apariția ouălelor cu defecte ale cojii cauzate de virusul bronșitei infecțioase, serotipul D274/D207
- reducerea infecțiozității cauzate de virusul bolii Newcastle
- prevenirea semnelor respiratorii și reducerea scăderii producției de oua sau a tulburărilor de ouat manifestate prin apariția ouălelor cu defecte ale cojii cauzate de virusul Rinotraheitei aviare
- imunizarea pasivă a progenilor proveniți din pasări vaccinate împotriva bolii bursitei infecțioase pentru cel puțin primele patru săptămâni de viață.

Găinile dezvoltă imunitate după 4 săptămâni de la vaccinare și durează cel puțin o perioadă de ouat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.



6. REACȚII ADVERSE

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

La locul inoculării poate să apară o ușoară inflamație trecătoare.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini de reproducție

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

Nobilis RT+IBmulti+G+ND se administrează în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de perioada estimată începerii ouatului. La pasările la care s-au utilizat înainte vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase, rinotraheitei, bolii Newcastle și bursitei infecțioase, vaccinul Nobilis RT+IBmulti+G+ND trebuie administrat la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.

Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) sau subcutanat (pe fața dorsală a gâtului) cu 0,5 ml vaccin.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor vaccina numai pasările sănătoase.

Înainte de folosi vaccinul, acesta trebuie adus la temperatura camerei (15-25°C).

Agitați bine flaconul înainte de folosire și periodic în timpul folosirii. Asigurați-vă că echipamentul pentru vaccinare este curat și steril înainte de folosire.

Nu folosiți echipament pentru vaccinare cu părți de cauciuc pentru ca excipientul poate deteriora cauciucul.

Folosiți întregul conținut pe parcursul a 3 ore.

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 nu se refrigera.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat cu 14 zile înainte sau după administrarea acestui produs.

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

A nu se amesteca cu nici 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

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viral inactivat, emulsie care conține o combinație de virusul bronșitei infecțioase (2 tipuri), virusul bursitei infecțioase, virusul Newcastle, virusul rinotraheitei.

Codul veterinar ATC: QI01AA06

Flacoane din polietilena tereftalat (PET), continand 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze) de vaccin.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

A se elibera numai cu prescripție veterinară.

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;

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

