

[Version 7.2 (12/2008)]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS RTV 8544, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de gâina împotriva Sindromului capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase .

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză conține:

Substanță activă:

Virusul TRT, tulpina atenuată BUT 1# 8544 : min. 3.0 log 10 TCID₅₀* si max. 4.5 log 10 TCID₅₀
*TCID₅₀ = 50% Doză infecțioasă pe culturi celulare

Excipienți

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

Pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de gâina în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și leziunilor specifice Sindromului capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase (RTV) .

Instalarea imunității: 3 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 5 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pasari bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

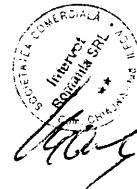
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din masca manusi și echipament special.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Găinile vaccinate pot dezvolta foarte rar, ocazional simptome respiratorii postvaccinale.

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 rapoartele izolate)

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/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 siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. 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

Se administrează la puii de găină începând cu vârsta de o zi.

Doza: cel puțin $3.0 \log_{10}$ TCID₅₀ per pasare:

- vaccinare prin aerosoli
- aplicare oculo/nazala

Metoda cu aerosoli:

Se dizolvă vaccinul în apă curată și rece (apa va avea caracteristicile apei potabile). Flaconul cu vaccin se deschide în apă. Aparatul folosit pentru vaccinare trebuie să fie curat și fără urme de dezinfectant. Vaccinul reconstituit va fi introdus în aparatul de aerosoli și va fi pulverizat uniform deasupra păsărilor de la o distanță de 30 – 40 cm. Volumul de apă folosit pentru vaccinare depinde de caracteristicile aparatului de aerosoli.

Metoda oculo-nazală:

Se va reconstitui vaccinul cu ajutorul diluantului (Nobilis diluant oculo-nazal). O singură picătură de vaccin va fi aplicată într-un ochi sau într-o narină. Operatorul va verifica dacă pasărea respectivă a primit doza corespunzătoare de vaccin.

Dacă vaccinarea a fost realizată corect, păsările vor fi protejate timp de cel puțin 5 săptămâni.

Vaccinul poate fi aplicat cu succes oculo-nazal sau prin aerosoli la puii de o zi indiferent de statusul anticorpilor maternali

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

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea unei supradoze (de 10 ori mai mare).

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu atenuat pentru imunizarea activă a puilor de găina împotriva
Sindromul capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase,
Codul veterinar ATC: QI01AA17.

Instalarea imunității protectoare depinde în general de starea de sănătate și întreținere a pasărilor. Igiena și managementul sunt importante în perioada postvaccinală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu TC
Digerat pancreatic de cazeina
Sorbitol
Gelatina hidrolizată
Fosfat disodic dihidrat
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu un alt vaccin sau produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla hidrolitică de tip I ce conțin peleta liofilizată.
Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsula din aluminiu.
Cutii cu 10 flacoane, fiecare conținând 500, 1000, 2500 și 5000 de doze.

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

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23-06-2004 / 14-12-2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CARTON cu 10 flacoane**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS RTV 8544, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găina împotriva Sindromului capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase .

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză conține:

Substanță activă:

Virusul TRT , tulpina atenuată BUT 1# 8544 : min. $3.0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$ și max. $4.5 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
 $^* \text{TCID}_{50} = 50\%$ Doză infecțioasă pe culturi celulare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

O peletă liofilizată de culoare alb murdar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 500, 1000, 2500, 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează puilor de găină începând cu vârsta de o zi.

Doză: minim $3.0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ per pasare :

- vaccinare prin aerosoli
- aplicare oculo/nazala

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Se vaccinează numai pasarile sănatoase.

Citiți prospectul înainte de administrare.

10. DATA EXPIRĂRII

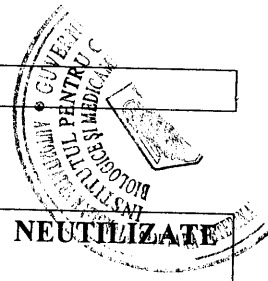
EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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



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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

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 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 vaccin cu 500, 1000, 2500, 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS RTV 8544, pentru puii de gâina împotriva Sindromului capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase .

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

Per doza:

Virusul TRT , tulpina atenuată BUT 1# 8544 : min. 3.0 log 10 TCID₅₀* si max. 4.5 log 10 TCID₅₀
*TCID₅₀ = 50% Doză infecțioasă pe culturi celulare

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

Flacon cu 500, 1000, 2500, 5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Vaccinare prin aerosoli sau pe cale oculo/nazală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

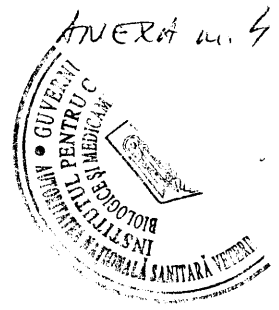
EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT

PROSPECT

NOBILIS RTV 8544, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de gâina împotriva Sindromului capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase

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 seriilor de produs :

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 RTV 8544, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de gâina împotriva Sindromului capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase .

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

O doză conține:

Substanță activă: Virusul TRT , tulpina atenuată BUT 1# 8544 : min. 3.0 log 10 TCID₅₀ și max. 4.5 log 10 TCID₅₀

*TCID₅₀ = 50% Doză infecțioasă pe culturi celulare

Excipienți:

Mediu TC

Digerat pancreatic de cazeina

Sorbitol

Gelatina hidrolizată

Fosfat disodic dihidrat

Apa pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de gâina în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și leziunilor specifice Sindromului capului umflat produs de virusul rinotraheitei infecțioase (RTV) .

Instalarea imunității: 3 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 5 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pasari bolnave.



6. REACȚII ADVERSE

Găinile vaccinate pot dezvolta foarte rar, ocazional simptome respiratorii postvaccinale.

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)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina.

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

Se vaccinează puii de găină începând cu vârsta de o zi.

Doza: minim $3.0 \log_{10}$ TCID₅₀ per pasare :

- vaccinare prin aerosoli
- aplicare oculo/nazala

Dacă vaccinarea a fost realizată corect, pasarile vor fi protejate timp de cel puțin 5 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Metoda cu aerosoli:

Se dizolvă vaccinul în apă curată și rece (apa va avea caracteristicile apei potabile). Flaconul cu vaccin se deschide în apă. Aparatul folosit pentru vaccinare trebuie să fie curat și fără urme de dezinfectant. Vaccinul reconstituit va fi introdus în aparatul de aerosoli și va fi pulverizat uniform deasupra păsărilor de la o distanță de 30 – 40 cm. Volumul de apă folosit pentru vaccinare depinde de caracteristicile aparatului de aerosoli.

Metoda oculo-nazală:

Se va reconstitui vaccinul cu ajutorul diluantului (Nobilis diluant oculo-nazal). O singură picătură de vaccin va fi aplicată într-un ochi sau într-o narină. Operatorul va verifica dacă pasărea respectivă a primit doza corespunzătoare de vaccin.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



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 constând din mășcă, manșonși și echipament special.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la punctul 6 după administrarea unei supradoze (de 10 ori mai mare).

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticla hidrolitică de tip I ce conțin peletă liofilizată.

Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsula din aluminiu.

Cutii cu 10 flacoane, conținând 500, 1000, 2500 și 5000 de 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.

