

ANEXA I

[Versiunea 8.1. 01/2017]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis SE live , liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru puii de găină

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

### **Substanță activă:**

Fiecare doză conține:

Tulpina vie atenuată CAL10 Sm + / Rif + / Ssq-, de Salmonella enterica subsp. enterica serovar Enteritidis , 1- 6 x 10<sup>8</sup> UFC

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

\*UFC: Unități formatoare de colonii

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut

Peleta albă-bej până la alb-marou .

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Pui de găina (viitoare găini ouătoare și reproducători)

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pui de găina (viitoare găini ouătoare și reproducători): imunizare activă pentru reducerea colonizării organelor interne și excreției prin fecale a tulpinilor sălbatice de Salmonella enteritidis.

Debutul imunității: 14 zile după prima vaccinare și 4 săptămâni după a treia vaccinare

Durata imunității: 60 de săptămâni după finalizarea programului de 3 vaccinări.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Diferențierea tulpinilor vaccinale de cele sălbatice se face prin intermediul unei antibiografe. Spre deosebire de tulpinile sălbatice, tulpinile vaccinale sunt sensibile la eritromicină (concentrație recomandată 30 μg / ml) și rezistente la streptomycină și rifampicină (concentrație recomandată 200 μg / ml).

În funcție de sistemul de testare utilizat, vaccinarea orală poate avea ca rezultat reacții seropozitive reduse ale unor indivizi dintr-un efectiv. Deoarece monitorizarea serologică a Salmonellei este doar un test de grup, trebuie confirmate rezultatele pozitive, de ex. prin bacteriologie.

Eficacitatea vaccinului nu a fost investigată în prezența anticorpilor maternali.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai păsările sănătoase. Nu este testat la păsările de curte ornamentale și de rasă pură. Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările susceptibile aflate în contact cu cele vaccinate care elimină tulpina. Păsările vaccinate pot elimina tulpina de vaccin până la 21 de zile după prima vaccinare. Păsările susceptibile care intră în contact cu cele vaccinate, imediat după prima vaccinare pot elimina tulpina de vaccin până la 14 zile după vaccinare. Nivelul și durata răspândirii tulpinii de vaccin scade semnificativ cu vaccinările ulterioare. Este necesar să se ia măsuri veterinare și zootehnice corespunzătoare pentru a evita răspândirea tulpinii de vaccin la speciile susceptibile.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie să poarte echipament personal de protecție constând din mănuși. Deschideți flaconul sub apă pentru a evita aerosolii. Dezinfectați-vă și spălați-vă mâinile după manipularea vaccinului. Nu înghițiți. Dacă vaccinul a fost înghițit, solicitați sfatul medicului. Tulpina de vaccin este sensibilă la numeroase antibiotice, inclusiv chinolone (ciprofloxacina). După manipularea materiilor fecale de pasăre, în special în primele 21 de zile după vaccinarea păsărilor, trebuie să se realizeze spălarea și dezinfectarea mâinilor. Persoanelor cu imunitatea scăzută li se recomandă să evite contactul cu vaccinul și cu animalele vaccinate în timpul manipulării și în următoarele 28 de zile de la vaccinare

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu există.

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

Nu utilizați în decurs de 3 săptămâni înainte de debutul ouatului și în timpul perioadei de ouat.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Tulpina vaccinală este foarte sensibilă la chimioterapice cât și la chinolone și are o sensibilitate crescută la eritromicină, cloramfenicol și doxiciclina, detergenți și alte noxe de mediu. Acest produs poate fi administrat la 3 zile după sau înainte de administrarea acestor substanțe chimioterapice, care sunt eficiente împotriva Salmonella. Dacă acest lucru este inevitabil, efectul trebuie re-imunitat. Eficacitatea acestui produs poate fi compromisă prin utilizarea simultană a vaccinurilor vii Gumboro, Eimeria și Marek administrate la vârsta de o zi. Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Vaccinul poate fi utilizat începând cu prima zi de viață (în primele 36 de ore de viață). Utilizare în apa de băut.

#### **Schema de vaccinare**

Pui de găina (viitoare găini ouătoare și reproducători): o singură doză de la vârsta de o zi, urmată de o a doua vaccinare la vârsta de 7 până la 8 săptămâni și o a treia vaccinare la 16-20 săptămâni, cu cel puțin 3 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

#### **Regim de dozare**

Asigurați-vă că toate conductele, tuburile, jgheburile, adăpătorile etc. sunt curate și fără urme de dezinfectanți, detergenți, săpun, etc.

Utilizați numai apă potabilă proaspătă, fără clor și ioni metalici la  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ . Nu reconstituiți vaccinul cu apă clorurată. Un agent de dechlorare poate fi adăugat în apă pentru a reduce la minim nivelurile de clor. Deschideți flaconul de vaccin sub apă și dizolvați bine într-un vas de 1 litru pe jumătate plin și agitați bine înainte de a adăuga mai multă apă.

Deoarece vaccinul concentrat este ușor vâscos, trebuie să aveți grijă să goliți flaconul și capacul său, complet prin clătire în apă. Apoi adăugați apă până la 1 litru în același recipient. Vaccinul trebuie agitat bine pentru câteva minute în fiecare etapă. Nu divizați flacoane mari pentru a vaccina mai mult de o hală sau un sistem de adăpare, deoarece acest lucru duce la erori de diluare.

Ca o recomandare, aplicați vaccinul diluat în apă proaspătă la o temperatură de  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  în proporție de:

- 1 litru de apă potabilă pentru 1.000 de păsări cu vârsta cuprinsă între o zi și 7 săptămâni;
- 25-35 litri de apă la 1.000 de păsări, pentru puii de 7-8 săptămâni
- și pentru păsările de 16-20 de săptămâni, 35-40 litri de apă la 1.000 de păsări.

Utilizați înregistrările contorului de apă din ziua precedentă pentru a determina cu precizie cantitatea corectă de apă în fiecare caz. Trebuie adăugat lapte praf degresat (adică  $<1\%$  grăsime) la apă (2-4 grame pe litru) sau lapte degresat (20-40 ml pe litru de apă), pentru a crește stabilitatea vaccinului.

Toate conductele trebuie golite de apă curată, astfel încât adăpătorile să conțină numai apă cu vaccin.

Lăsați ca apa din adăpători să fie consumată, astfel încât nivelurile înainte de aplicarea vaccinului să fie minime. Dacă există încă apă în adăpători, liniile trebuie să fie golite înainte de aplicarea vaccinului. Apa tratată cu vaccin trebuie aplicată în decurs de 3 ore. Ar trebui să se asigure că toate păsările vor bea în această perioadă. Consumul de apă al păsărilor variază. Poate fi necesar să se restricționeze apa potabilă în anumite ferme înainte de vaccinare, pentru a se asigura că toate păsările vor consuma apa în timpul vaccinării. Scopul este de a administra fiecărei păsări o doză de vaccin. O perioadă de însetare de până la 2-3 ore înainte de vaccinare poate fi necesară pentru a realiza acest lucru.

În timpul primelor zile de viață sunt preferate adăpătorile tip clopot, utilizarea adăpătorilor tip picurător pentru puii de o zi poate fi recomandată doar dacă este utilizată în conformitate cu reglementările naționale.

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

Nu au existat efecte nedorite după aplicarea unei doze de 10 ori mai mari.

#### **4.11 Timp(i) de așteptare**

Carne și organe: 28 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru aviare, păsări domestice, vaccinuri bacteriene vii, salmonella

Codul veterinar ATC: QI01AE01

Pentru a stimula imunitatea activă față de *S. enteritidis*, fagul de tip 4. Tulpina de vaccin este un mutant metabolic derivat natural, adică este lipsit sau nu exprimă anumite căi metabolice care au ca rezultat atenuarea. Baza genetică are ca rezultat degradarea proteinei ribozomale S12 care afectează sinteza polipeptidelor (rezistență la streptomycină) și degradarea ARN polimerază care afectează transcripția ADN la ARN (rezistența la rifampicină).

Tulpina de vaccin a fost de asemenea atenuată în ceea ce privește permeabilitatea membranei celulare pentru agenții nocivi, cum ar fi detergenții și antibioticele. Aceasta înseamnă că tulpina are o capacitate de supraviețuire redusă în mediul înconjurător și este foarte sensibilă la fluorochinolone și, spre deosebire de tulpinile sălbatice, este sensibilă la eritromicină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lapte degresat  
Sucroză  
Gelatină  
Tampon HEPES  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

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: 2 ani  
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 3 ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă transparentă de 20 ml din sticlă hidrolitică de tip I, cu 1000 doze sau 2000 de doze.  
Acestea sunt închise cu dopuri din cauciuc bromobutil și etanșate cu capace de aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml) cu 1000 de doze  
Cutie cu 1 flacon (20 ml) de 2000 de doze  
Cutie de carton cu 10 flacoane (20 ml) de 2000 de doze  
Cutie din plastic cu 10 flacoane (20 ml) cu 1000 de doze  
Cutie din plastic cu 10 flacoane (20 ml) de 2000 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  
Țările de Jos

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180070

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

16.05.2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2021

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ŞI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie din carton sau plastic cu flacoane de sticlă de 20 ml (o unitate sau 10 unități)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis SE live , liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru puii de găină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză conține:

Tulpina vie atenuată CAL10 Sm + / Rif + / Ssq-, de Salmonella enterica subsp. enterica serovar Enteritidis , 1- 6 x 10<sup>8</sup> UFC

\*UFC: Unități formatoare de colonii

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1.000 doze sau 2.000 doze

10 x 1.000 doze sau 10 x 2.000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de gâna (viitoare găini ouătoare și reproducători)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare în apa de băut.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare (carne și organe): 28 zile

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

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180070

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacoane de sticlă de 20 ml (de 1000 sau 2000 de doze)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis SE live , liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru puii de găină

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

Fiecare doză conține:

Tulpina vie atenuată CAL10 Sm + / Rif + / Ssq-, de Salmonella enterica subsp. enterica serovar Enteritidis , 1-6 x 10<sup>8</sup> UFC

\*UFC: Unități formatoare de colonii

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

1.000 doze

**2.000 doze**

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare în apa de băut.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare (carne și organe): 28 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B.PROSPECT**

## PROSPECT

Nobilis SE live , liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru puii de găină

### 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.,  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer,  
Țările de Jos

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis SE live , liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru puii de găină

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

Fiecare doză conține:

#### **Substanța activă:**

Tulpina vie atenuată CAL10 Sm + / Rif + / Ssq-, de Salmonella enterica subsp. enterica serovar Enteritidis ,  $1-6 \times 10^8$  UFC

\*UFC: Unități formatoare de colonii  
Peleta albă-bej până la alb-marou .

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pui de gâina (viitoare găini ouătoare și reproducători): imunizare activă pentru reducerea colonizării organelor interne (splină, ficat, cecum și ovare) și excreția prin fecale a tulpinilor sălbatice de Salmonella enteritidis.

Debutul imunității: 14 zile după prima vaccinare și 4 săptămâni după a treia vaccinare.

Durata imunității: 60 de săptămâni după finalizarea programului de 3 vaccinări.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare([farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)).

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pui de gâina (viitoare găini ouătoare și reproducători)

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

Dozare și utilizare

Vaccinul poate fi utilizat începând cu prima zi de viață (în primele 36 de ore de viață).

Utilizare în apa de băut.

### **Schema de vaccinare**

Pui de gâina (viitoare găini ouătoare și reproducători): o singură doză de la vârsta de o zi, urmată de o a doua vaccinare la vârsta de 7 până la 8 săptămâni și o a treia vaccinare la 16-20 săptămâni cu cel puțin 3 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

### **Regim de dozare**

Asigurați-vă că toate conductele, tuburile, jgheburile, adăpătorile etc. sunt curate și fără urme de dezinfectanți, detergenți, săpun, etc.

Utilizați numai apă potabilă proaspătă, fără clor și ioni metalici la  $\leq 25$  ° C. Nu reconstituiți vaccinul cu apă clorurată. Un agent de declorare poate fi adăugat în apă pentru a reduce la minim nivelurile de clor. Deschideți flaconul de vaccin sub apă și dizolvați bine într-un vas de 1 litru pe jumătate plin și agitați bine înainte de a adăuga mai multă apă.

Deoarece vaccinul concentrat este ușor vâscos, trebuie să aveți grijă să goliți flaconul și capacul său complet prin clătire în apă. Apoi adăugați apă până la 1 litru în același recipient. Vaccinul trebuie agitat bine pentru câteva minute în fiecare etapă. Nu divizați flacoane mari pentru a vaccina mai mult de o hală sau un sistem de adăpare, deoarece acest lucru duce la erori de diluare.

Ca recomandare, aplicați vaccinul diluat în apă proaspătă la o temperatură de  $\leq 25$  ° C în proporție de

- 1 litru de apă potabilă pentru 1.000 de păsări cu vârsta între o zi și 7 săptămâni;
- 25-35 litri de apă la 1.000 de păsări pentru puii de 7-8 săptămâni;
- și pentru păsările de 16-20 de săptămâni: 35-40 litri de apă la 1.000 de păsări.

Utilizați înregistrările contorului de apă din ziua precedentă pentru a determina cu precizie cantitatea corectă de apă în fiecare caz. Trebuie adăugat lapte praf degresat (adică  $<1\%$  grăsime) la apă (2-4 grame pe litru) sau lapte degresat (20-40 ml pe litru de apă), pentru a crește stabilitatea vaccinului. Toate conductele trebuie golite de apă curată, astfel încât adăpătorile să conțină numai apă cu vaccin. Lăsați ca apa din adăpători să fie consumată, astfel încât nivelurile înainte de aplicarea vaccinului să fie minime. Dacă există încă apă în adăpători, liniile trebuie să fie golite înainte de aplicarea vaccinului. Apa tratată cu vaccin trebuie aplicată în decurs de 3 ore. Ar trebui să se asigure că toate păsările vor bea în această perioadă. Consumul de apă al păsărilor variază. Poate fi necesar să se restricționeze apa potabilă în anumite ferme înainte de vaccinare, pentru a se asigura că toate păsările vor consuma apa în timpul vaccinării. Scopul este de a administra fiecărei păsări o doză de vaccin. O perioadă de însetare de până la 2-3 ore înainte de vaccinare poate fi necesară pentru a realiza acest lucru.

În timpul primelor zile de viață sunt preferate adăpătorile tip clopot, utilizarea adăpătorilor tip picurător pentru puii de o zi poate fi recomandată doar dacă este utilizată în conformitate cu reglementările naționale.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Asigurați-vă că toate conductele, tuburile, jgheburile, adăpătorile etc. sunt curate și fără urme de dezinfectanți, detergenți, săpun, etc.

Utilizați numai apă potabilă proaspătă, fără clor și ioni metalici la  $\leq 25$  ° C.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 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 nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 3 ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Diferențierea tulpinilor de vaccin de cele sălbatice se face prin intermediul unei antibiograme. Spre deosebire de tulpinile sălbatice, tulpinile de vaccin sunt sensibile la eritromicină (concentrație recomandată 30 μg / ml) și rezistente la streptomycină și rifampicină (concentrație recomandată 200 μg / ml).

În funcție de sistemul de testare utilizat, vaccinarea orală poate avea ca rezultat reacții seropozitive reduse ale unor indivizi dintr-un efectiv. Deoarece monitorizarea serologică a Salmonellei este doar un test de grup, trebuie confirmate rezultatele pozitive, de ex. prin bacteriologie.

Eficacitatea vaccinului nu a fost investigată în prezența anticorpilor maternali.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai păsările sănătoase. Nu este testat la păsările de curte ornamentale și de rasă pură.

Tulpina de vaccin se poate răspândi la păsările susceptibile aflate în contact cu cele vaccinate care elimina tulpina. Păsările vaccinate pot elimina tulpina de vaccin până la 21 de zile după prima vaccinare. Păsările susceptibile care intră în contact cu cele vaccinate imediat după prima vaccinare pot elimina tulpina de vaccin până la 14 zile după vaccinare. Nivelul și durata răspândirii tulpinii de vaccin scade semnificativ cu vaccinările ulterioare.

Este necesar să se ia măsuri veterinare și zootehnice corespunzătoare pentru a evita răspândirea tulpinii de vaccin la speciile susceptibile.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie să poarte echipament personal de protecție constând din mănuși. Deschideți flaconul sub apă pentru a evita aerosolii. Dezinfectați-vă și spălați-vă mâinile după manipularea vaccinului. Nu înghițiți. Dacă vaccinul a fost înghițit, solicitați sfatul medicului. Tulpina de vaccin este sensibilă la un număr de antibiotice, inclusiv chinolone (ciprofloxacina). După manipularea materiilor fecale de pasăre, în special în primele 21 de zile după vaccinarea păsărilor, trebuie să se acționeze pentru spălarea și dezinfectarea mâinilor. Persoanelor cu imunitatea scăzută li se recomandă să evite contactul cu vaccinul și cu animalele vaccinate în timpul manipulării și în următoarele 28 de zile de la vaccinare

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

Nu utilizați în decurs de 3 săptămâni înainte de debutul ouatului și în timpul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tulpina vaccinală este foarte sensibilă la chimioterapice cât și la chinolone și are o sensibilitate crescută la eritromicină, cloramfenicol și doxiciclina, detergenți și noxe de mediu. Acest produs poate fi administrat la 3 zile după sau înainte de administrarea acestor substanțe chimioterapice, care sunt eficiente împotriva Salmonella. Dacă acest lucru este inevitabil, efectul trebuie re-imunizat. Eficacitatea acestui produs poate fi compromisă prin utilizarea simultană a vaccinurilor vii Gumboro, Eimeria și Marek administrate la vârsta de o zi. Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar.

De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au existat efecte nedorite după aplicarea unei doze de 10 ori mai mari.

Incompatibilitati:

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

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

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**

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon (20 ml) cu 1000 de doze

Cutie cu 1 flacon (20 ml) de 2000 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane (20 ml) de 2000 de doze

Cutie din plastic cu 10 flacoane (20 ml) cu 1000 de doze

Cutie din plastic cu 10 flacoane (20 ml) de 2000 de doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.