



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis SG9R, vaccin viu, liofilizat, pentru gaini (pui de gaina)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Per doză de 0.2 ml:

Salmonella Gallinarum, tulpina 9R: min. 2×10^7 CFU - max. 2×10^8 CFU

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta vaccinală liofilizată de culoare alb-galbuie, după reconstituire cu Nobilis Diluent FD, suspensie omogenă, albicioasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Gaini (pui de găină -tineret de înlocuire rase ușoare și rase grele cu vârsta minima de 6 saptamani)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a puilor de gaina (tineret de înlocuire rase ușoare și rase grele) in vederea prevenirii mortalitatii, simptomelor clinice si/sau leziunilor specifice cauzate de infecțiile produse de *Salmonella gallinarum* (tifoza aviară).

Instalarea imunității: după 3 săptămâni de la revaccinare

Durata imunității: 12 săptămâni

4.3 Contraindicații

Nu exista

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se va evita administrarea de antibiotice sau alte substanțe antibacteriene cu acțiune sistemică cu 7 zile înainte sau 14 zile după vaccinare.

Vaccinarea cu vaccinul Nobilis SG 9R, poate fi inclusă in programul de vaccinare pentru tineretul de inlocuire.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai păsările clinic sănătoase care nu au fost supuse unui tratament cu antibiotice cu 7 zile înainte de vaccinare.

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

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar se poate observa o mica umflatura/inflamatie trecatoare.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportarile 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 cu patru 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 produsului medicinal veterinar imunologic cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Fiecare pasăre se injectează subcutanat (în treimea postero - inferioară dorsală a gâtului) cu 0,2 ml vaccin reconstituit.

Program de vaccinare:

Prima vaccinare: la vârsta de 6 săptămâni.

Revaccinarea: după 12 săptămâni de la prima vaccinare sau cu cel puțin doua saptamani inainte de transferul in crescatorii.

Pentru reconstituirea vaccinului se utilizeaza Nobilis Diluent FD.

Reconstituirea vaccinului: în flaconul cu pastila liofilizată de vaccin Nobilis SG 9R se adaugă 2 ml de diluant, se amesteca bine până vaccinul este in totalitate suspendat. Solutia vaccinala din flaconul cu vaccin, se transferă în flaconul de diluant. Agitati bine.

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

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI01AE01

Pentru stimularea imunizării active împotriva *Salmonella gallinarum* (tulpina 9R).

Vaccin viu, bacterian – pentru găini

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaccinul liofilizat: sucroza, fosfat dihidrogen sodic, albumina serica bovina, fosfat disodic, fosfat dipotasic, glutamat monosodic, fosfat dihidrogen potasic, apa pentru preparate injectabile.



6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, în afara diluantului Nobilis Diluent FD.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multidoze din sticla de tip I (Ph.Eur.), închise cu dop din cauciuc halogenbutil (Ph.Eur.) și sigilate cu capac codat din aluminiu.

Prezentare:

Vaccin: flacoane de 500, 1000 doze
Cutie de carton cu 1 flacon x 500, 1000 doze
Cutie de carton cu 10 flacoane x 500, 1000 doze
Cutie de carton cu 50 flacoane x 500, 1000 doze

Diluant:

100 ml, 10 x 100 ml, 50 x 100 ml.
200 ml, 10 x 200 ml, 50 x 200 ml.

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

30.09.2004/15.12.2009

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

Cutie de carton cu 1 flacon, 10 flacoane și 50 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis SG9R, vaccin viu, liofilizat pentru găini(pui de găină)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 0.2 ml:

Substanța activă:

Salmonella Gallinarum, tulpina 9R – min. 2×10^7 – max. 2×10^8 CFU**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Peleta vaccinală liofilizată de culoare alb-galbuie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 500, 1000 doze

10 flacoane x 500, 1000 doze

50 flacoane x 500, 1000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină -tineret de înlocuire rase ușoare și rase grele cu vârsta minimă de 6 săptămâni)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare pasăre se injectează subcutanat (în treimea postero - inferioară dorsală a gâtului) cu 0,2 ml vaccin reconstituit.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: citiți 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 și 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



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla de 500 doze si 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis SG9R, vaccin viu, liofilizat pentru gaini(pui de gaina)

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

Per doză de 0.2 ml: *Salmonella Gallinarum*, tulpina 9R – min. 2×10^7 – max. 2×10^8 CFU

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

500 doze
1000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Diluent FD, pentru vaccinurile Nobilis liofilizate vii

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

100 ml, 10 x 100 ml, 50 x 100 ml.
200 ml, 10 x 200 ml, 50 x 200 ml.

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

4. CONDITII DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi sub 25°C

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot

6. DATA EXPIRĂRII

EXP

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar. Logo



AMER m. 4

B.PROSPECT

PROSPECT

Nobilis SG9R, vaccin viu, liofilizat pentru gaini (pui de gaina -tineret de înlocuire rase ușoare și rase grele)

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.,
Wim de Köverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis SG9R, vaccin viu, liofilizat pentru gaini(pui de gaina)

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

Substanța activă:

Per doză de 0.2 ml

Salmonella Gallinarum tulpina 9R: min. 2×10^7 CFU
max. 2×10^8 CFU

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de gaina (tineret de înlocuire rase ușoare și rase grele) în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și/sau leziunilor specifice cauzate de infecțiile produse de *Salmonella gallinarum* (tifoza aviară).

Instalarea imunității: după 3 săptămâni de la revaccinare

Durata imunității: 12 săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar se poate observa o mică umflătură/inflamație trecătoare.

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)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Gaini (pui de găină -tineret de înlocuire rase ușoare și rase grele cu vârsta minimă de 6 săptămâni)

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

Fiecare pasăre se injectează subcutanat (în treimea postero - inferioară dorsală a gâtului) cu 0,2 ml vaccin reconstituit.

Program de vaccinare:

Prima vaccinare: la vârsta de 6 săptămâni.

Revaccinarea: după 12 săptămâni de la prima vaccinare sau cu cel puțin doua saptamani inainte de transferul in crescatorii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru reconstituirea vaccinului se utilizeaza diluant Nobilis Diluent FD.

Reconstituirea vaccinului: în flaconul cu pastila liofilizată de vaccin Nobilis SG 9R se adaugă 2 ml de diluant, se amesteca bine până vaccinul este in totalitate suspendat. Solutia vaccinala din flaconul cu vaccin, se transferă în flaconul de diluant. Agitati bine.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se proteja de lumină

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se va evita administrarea de antibiotice sau alte substanțe antibacteriene cu acțiune sistemică cu 7 zile înainte sau 14 zile după vaccinare.

Vaccinarea cu vaccinul Nobilis SG 9R, poate fi inclusă in programul de vaccinare pentru tineretul de înlocuire.

Precauții speciale pentru utilizare la animale


Se vor vaccina numai păsările clinic sănătoase, care nu au fost supuse unui tratament cu antibiotice cu 7 zile înainte de vaccinare.

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

În caz de auto-injectare, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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





Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic cand 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.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se amestecă cu alte produse medicinale veterinare, în afara diluantului Nobilis Diluent FD.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau 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

Prezentare:

Vaccin: flacoane de 500, 1000 doze

Cutie de carton cu 1 flacon x 500, 1000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 500, 1000 doze

Cutie de carton cu 50 flacoane x 500, 1000 doze

Diluant:

100 ml, 10 x 100 ml, 50 x 100 ml.

200 ml, 10 x 200 ml, 50 x 200 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

