

[Versiunea 9.03/2022]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis SG9R liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0.2 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Salmonella Gallinarum(tulpină 9R), vie: $\geq 2 \times 10^7$ CFU¹

¹ CFU, Unitate formatoare de colonii

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Sucroză
Fosfat dihidrogen sodic
Albumina serica bovină
Fosfat dipotasic
Glutamat monosodic
Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Sucroză
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Fenolsulfonftaleină
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: pelete albe până la aproape albe.

Solvent: soluție limpede portocalie-roșie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a puilor de găină 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

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Tulpina vaccinală poate fi izolată pentru o perioadă prelungită de timp din materialul post mortem, în funcție de starea de sănătate a puilor. Tulpinile sălbatice patogene pot interfera cu instrumentele de diagnosticare pentru diferențierea tulpinilor sălbatice *S. Gallinarum* de tulpina vaccinului.

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

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 7. 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 cu patru săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

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 două săptămâni înainte de transferul în crescătorii.

Pentru reconstituirea vaccinului se utilizează Nobilis Diluent FD.

Pentru diluare peleta liofilizată (1000 doze) este reconstituită în volumul corespunzător de solvent Nobilis Diluent FD (200 ml) după cum urmează: din flaconul de solvent trageți într-o seringă sterilă un volum mic și injectați-l în flaconul cu vaccin . Agitați bine până când peleta de vaccin este resuspendată complet. Scoateți soluția de vaccin din flacon și reinjectați în flaconul Nobilis Diluent FD. Agitați bine. Utilizați imediat vaccinul.

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

Nu există semne speciale.

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

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AE01

Pentru stimularea imunizării active împotriva *Salmonella gallinarum* (tulpina 9R). Vaccin viu, bacterian - pentru găini

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar a cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină.

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

Liofilizat:

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Solvent:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: Flacoane multidoze din sticlă de tip I (Ph.Eur.) ce conțin 1000 doze, închise cu dop din cauciuc halogenbutil (Ph.Eur.) și sigilate cu capac codat din aluminiu

Solvent Nobilis Diluent FD: flacoane din sticlă tip II clasa hidrolitică, pungă din polietilenă (PE) sau pungă din plastic multistrat (MLP) de 200 ml.

Dimensiunile ambalajelor:

Liofilizat:

Cutie din carton cu 10 flacoane a 1000 doze.

Solvent:

Flacoane din sticlă sau pungă de 200 ml.

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

160037

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

30.09.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Martie 2024

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 din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis SG9R liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Salmonella Gallinarum(tulpina 9R), vie $\geq 2 \times 10^7$ CFU/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160037

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticla (Liofilizat)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis SG 9R



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

S. Gallinarum $\geq 2 \times 10^7$ CFU/doză

1000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Diluent FD, pentru vaccinurile Nobilis liofilizate vii, solvent pentru suspensie injectabilă

2. CONȚINUTUL ÎN GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

200 ml

3. CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE

Lot {număr}

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

Exp. {ll/aaaa}

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot (număr)

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Company logo

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis SG9R liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză (0.2 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Salmonella Gallinarum (tulpină 9R), vie: $\geq 2 \times 10^7$ CFU¹

¹ CFU, Unitate formatoare de colonii

Liofilizat: pelete albe până la aproape albe.

Solvent: soluție limpede portocalie-roșie.

3. Specii țintă

Găini (pui de găina).

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a puilor de găină în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și/sau leziunilor specifice cauzate de infecțiile produse de *Salmonella gallinarum* (tifoza aviara).

Instalarea imunității: după 3 săptămâni de la revaccinare

Durata imunității: 12 săptămâni

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Tulpina vaccinală poate fi izolată pentru o perioadă prelungită de timp din materialul post mortem, în funcție de starea de sănătate a puilor. Tulpinile sălbatice patogene brute pot interfera cu instrumentele de diagnosticare pentru diferențierea tulpinilor sălbatice *S. Gallinarum* de tulpina vaccinului

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Păsări ouătoare:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

Supradozare:

Nu există semne speciale.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 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 două săptămâni înainte de transferul în crescătorii.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru reconstituirea vaccinului se utilizează diluant Nobilis Diluent FD.

Pentru diluare peleta liofilizată (1000 doze) este reconstituită în volumul corespunzător de solvent Nobilis Diluent FD (200 ml) după cum urmează: din flaconul de solvent trageți într-o seringă sterilă un volum mic și injectați acesta în flaconul cu vaccin. Agitați bine până când dopul de vaccin este

resuspendat complet. Scoateți soluția de vaccin din flacon și reinjectați în flaconul Nobilis Diluent FD. Agitați bine. Utilizați imediat vaccinul.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Solvent:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160037

Dimensiunile ambalajelor:

Liofilizat:

Cutie din carton cu 10 flacoane a 1000 doze.

Solvent:

Flacoane din sticlă sau pungă de 200 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Martie 2024

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 BV
Wim de Körverstraat 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,
Ilfov, cod 077046
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

Ingredientul activ este o bacterie vie care induce protecție împotriva infecțiilor cauzate de *Salmonella Gallinarum* (febra tifoidă a păsărilor).

