

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis OR inac emulsie injectabilă pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doză de 0,25 ml:

Substanță activă:

Suspensie inactivată de celule de *Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, tulpina B3263/91 1×10^7 celule*

*ce induce un titru mediu la testul determinării valorii imunizante la puii de găină de cel puțin 11.2 (\log_2)

Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară: 107.21 mg

Excipient:

Urme de formaldehidă

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea pasivă a broilerilor indusă prin imunizarea activă a femelelor reproducătorilor rase grele pentru reducerea infecției cu *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipul A, atunci când acest agent este incriminat.

În condiții de teren, imunitatea pasivă este transferată în timpul perioadei de ouat timp de 43 săptămâni după ultima vaccinare a reproducătorilor, având ca rezultat o durată a imunității pasive la broileri de cel puțin 14 zile după ecloziune .

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la păsări în timpul perioadei de ouat.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se lăsa vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) înainte de utilizare.

Se va agita energic înainte de utilizare.

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

Pentru utilizator:

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)

În studiile din laborator, s-a constatat o inflamație locală tranzitorie, la examenul postmortem la un procent de până la 40% din păsări, timp de cel puțin 14 zile după vaccinarea subcutanată. În condiții de teren, s-au raportat sporadic reacții clinice locale sau sistemice.

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

Nu se recomandă utilizarea în perioada de ouat (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, nu s-au demonstrat siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat împreună cu orice alt vaccin (fie când este utilizat în aceeași zi, fie în momente diferite).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Schema de vaccinare constă în două injecții cu câte o doză de 0,25 ml, administrată subcutan la nivelul gâtului sau intramuscular, în piept. Prima injecție se poate administra la vârsta de 6 – 12 săptămâni. A doua administrare trebuie făcută cel puțin 6 săptămâni mai târziu, la vârsta de 14 – 18 săptămâni.

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

Nu s-au constatat alte efecte adverse după administrarea de doză dublă comparativ cu o singură doză de vaccin.

Ocazional, la locul vaccinării, poate apare o indurație minoră (0,5 – 2 cm) care dispare în interval de 21 zile după vaccinare.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin bacterian inactivat

Codul veterinar ATC : QI 01AB07

Vaccinul stimulează imunitatea activă la reproducători rase grele în scopul transmiterii imunității pasive, împotriva *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipul A, la progeni.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă ușoară, Polisorbitat 80, Sorbitan oleat, soluție apoasă de tampon fosfat

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

15 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: se va utiliza imediat după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon din polietilenă tereftalat (PET) de 250 ml (1000 doze) sau de 500 ml (2000 doze), închis cu un dop din cauciuc halogenobutlic și sigilat cu o capsulă din aluminiu codificată.

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

NL- 5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/02/036/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.01.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10.01.2008

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Nobilis OR inac emulsie injectabilă pentru pui de găină este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Nobilis OR inac emulsie injectabilă pentru pui de găină, trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, Statele Membre interzic sau pot interzice importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar respectiv, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.

b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

• Pentru principiile active de origine biologică utilizate pentru producerea imunității, Regulamentul Consiliului (CEE) nr.2377/90, nu se aplică.

• Adjuvanții și excipienții listați sunt incluși în Anexa II a Regulamentului Consiliului (CEE) nr.2377/90.

Substanțele farmacologic active	Specii de animale	Alte prevederi
Hidrocarburi minerale, cu vâscozitate redusă până la înaltă, inclusiv ceruri microcristaline, cu aproximativ C10 – C60; compuși alifatici, alifatici cu catenă laterală și aliciclici	Toate speciile destinate consumului uman	Cu excepția compușilor aromatici și nesaturați
Polisorbat 80	Toate speciile destinate consumului uman	
Clorură de sodiu	Toate speciile destinate consumului uman	

- Sorbitan oleat (E 494), fosfat monopotasic (E340), fosfat disodic (E399) și clorură de potasiu (E508) sunt aprobați ca aditivi alimentari pentru consum uman și în consecință incluși în Anexa a II a Regulamentului Consiliului (CEE) nr.2377/90, pentru substanțe cu indicativul E (cu excepția conservanților listați în partea C a Anexei III la Directiva Consiliului 95/2/EC²).

¹OJ Nr. L272 din 25.10.1996, pg.2

²OJ Nr. L 61 din 18.03.1995, pg.1

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis OR inac emulsie injectabilă pentru pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză de 0,25 ml:

Suspensie inactivată de celule de *Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, tulpina B3263/91 1×10^7 celule*

*ce induce un titru mediu la testul determinării valorii imunizante la puii de găină de cel puțin 11.2 (\log_2)

Parafină lichidă ușoară: 107.21 mg

Urme de formaldehidă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon PET cu 250 ml (1000 doze)

1 flacon PET cu 500 ml (2000 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea pasivă a broilerilor indusă prin imunizarea activă a femelelor reproducătorilor rase grele pentru reducerea infecției cu *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipul A, atunci când acest agent este incriminat.

În condiții de teren, imunitatea pasivă este transferată în timpul perioadei de ouat timp de 43 săptămâni după ultima vaccinare a reproducătorilor, având ca rezultat o durată a imunității pasive la broileri de cel puțin 14 zile după ecloziune.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectarea subcutanată la nivelul gâtului sau injectarea intramusculară în piept a unei doze de 0,25 ml.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Vaccin cu adjuvant uleios.

A nu se administra în timpul perioadei de ouat.

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}...../.....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: se va utiliza imediat după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se feri de îngheț.

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.

Wim de Körverstraat 35

NL- 5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie.....

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis OR inac emulsie injectabilă pentru pui de găină

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

Suspensie inactivată de celule de *Ornithobacterium rhinotracheale*
Parafină lichidă ușoară

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

250 ml (1000 doze)
500 ml (2000 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

5. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectii s.c. sau i.m. cu câte o doză de 0,25 ml.

6. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile

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

Nu se utilizează la păsări în timpul perioadei de ouat.
Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}...../.....
După desigilare/deschidere, se va utiliza imediat

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)
A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTURILOR IN EEA, DACĂ DIFERĂ

Intervet International

12. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:.....

13. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT

Nobilis OR inac emulsie injectabilă pentru pui 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 producător:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis OR inac emulsie injectabilă pentru pui de găină

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

Pe doză de 0,25 ml

Suspensie inactivată de celule de *Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, tulpina B3263/91 1x 10⁷ celule*

*ce induce un titru mediu la testul determinării valorii imunizante la puii de găină de cel puțin 11.2 (log₂)

Parafină lichidă ușoară: 107.21 mg
Urme de formaldehidă

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea pasivă a broilerilor indusă prin imunizarea activă a femelelor reproducătorilor rase grele pentru reducerea infecției cu *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipul A, atunci când acest agent este incriminat.

În condiții de teren, imunitatea pasivă este transferată în timpul perioadei de ouat timp de 43 săptămâni după ultima vaccinare a reproducătorilor, având ca rezultat o durată a imunității pasive la broileri de cel puțin 14 zile după ecloziune .

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la păsări în timpul perioadei de ouat.

6. REACȚII ADVERSE

În studiile din laborator, s-a constatat o inflamație locală tranzitorie, la examenul postmortem la un procent de până la 40% din păsări, timp de cel puțin 14 zile după vaccinarea subcutanată. În condiții de teren, s-au raportat sporadic reacții clinice locale sau sistemice.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

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

O doză unică de 0,25 ml.

Injectie subcutanată la nivelul gâtului sau injectie intramusculară, în pieptul puilor de găină.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul se aduce la temperatura camerei (15-25°C) înainte de utilizare.

Se agită energic înainte de utilizare. Se va folosi instrumentar steril pentru vaccinare.

Schema de vaccinare:

Schema de vaccinare constă în două injecții cu câte o doză de 0,25 ml, administrată subcutan, la nivelul gâtului sau intramuscular, în piept. Prima injecție se poate administra la vârsta de 6 – 12 săptămâni. A doua injecție trebuie administrată cu cel puțin 6 săptămâni mai târziu, la vârsta de 14 – 18 săptămâni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există informații disponibile referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, nu s-au demonstrat siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat împreună cu orice alt vaccin (fie când este utilizat în aceeași zi, fie în momente diferite).

Pentru utilizator:

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.

Nu s-au constatat alte efecte adverse după administrarea de doză dublă comparativ cu o singură doză de vaccin.

Ocazional, la locul vaccinării, poate apărea o indurație minoră (0,5 – 2 cm) care dispare în interval de 21 zile după vaccinare.

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic.

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

10.01.2008

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Produsul conține celule inactivate de *Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, tulpina B3263/91, amestecate cu un adjuvant uleios. Vaccinul stimulează imunitatea activă la reproducători rase grele în scopul transmiterii imunității pasive, împotriva *Ornithobacterium rhinotracheale* serotipul A, la progeneri.