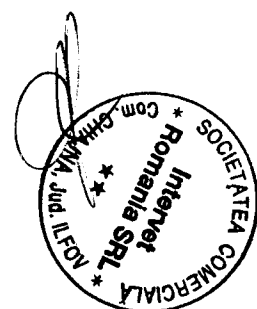


**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Gumboro 228E, liofilizat pentru utilizare în apa de băut la puii de găină

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă :

Pe doză de vaccin reconstituit:

### Substanță activă:

Virus viu vaccinal al bolii Gumboro tulpina 228E: minim 2.0 – maxim 3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut.

Flacoane: peletă liofilizată colorată maron deschis/maroniu roșcat

Cupe: liofilizat predominant sferic colorat maron deschis/maroniu roșcat

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Puii de găină.

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

Pentru imunizarea activă a puilor de găină, împotriva Bursitei Infecțioase Aviare (bolii Gumboro).

Instalarea imunității: 1 săptămână de la vaccinare

Durata imunității: în timpul perioadei de susceptibilitate (pana la vârsta de 6 săptămâni)

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pasarile care nu au anticorpi derivați materni. Răspândirea tulpinii virusului vaccinal la aceste pasări trebuie prevenită.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un răspuns imun satisfăcător depinde de reacția dintre antigen și un sistem imun pe deplin competent.

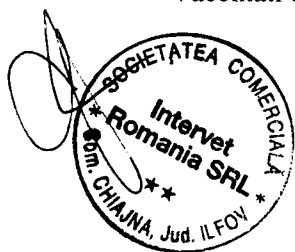
Imunogenitatea antigenului vaccinal poate fi redusă de către depozitarea necorespunzătoare sau administrarea inadecvată. Imunocompetența individuală poate fi compromisă de către o mulțime de factori: stare proastă de sănătate, status nutrițional slab, factori genetici, tratamente medicamentoase administrate concomitent și stres.

În anumite condiții, de exemplu datorită unei presiuni infecțioase extreme și variate, pasări complet imunizate pot contracta boala. Ca urmare, o vaccinare de succes poate să nu fie sinonimă cu protecție totală în fața expunerii la boală.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați doar animalele sănatoase.



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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla și dezinfecta mâinile după utilizare.

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

Vaccinul poate produce o depleție tranzitorie a limfocitelor în bursa lui Fabricius. Acest fapt nu duce la un efect imunosupresiv semnificativ atunci când este utilizat la pui cu anticorpi derivați materni (MDA).

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

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

Dozare:

2.0-3.0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> per pasăre prin apă de băut.

#### Reconstituirea vaccinului

Vaccinul este ambalat în flacoane vidate. Măsurăți volumul corect de apă corespunzător numărului de păsări ce urmează să fie vaccinate (vezi mai jos) și deschideți numărul corespunzător de flacoane cu vaccin sub apă. Toate recipientele utilizate trebuie să fie curate și fără urme de detergenți sau dezinfectanți. Dizolvați complet cu ajutorul unui agitator, asigurându-vă ca toate flacoanele deschise sunt golite. Se distribuie apa imediat pasărilor.

Vaccinul poate fi sub formă de peletă liofilizată într-o fiolă de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul ultimei prezentări, cupele pot conține 3 până la 400 de sfere, în funcție de dozele necesare și de randamentele de producție. În cazul produsului prezentat în cupe, nu utilizați produsul dacă conținutul se lipește de recipient deoarece acest lucru indică faptul că integritatea recipientului a fost afectată. Fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet după deschidere.

Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia pare clară. Pentru reconstituire se va utiliza apa rece, curată, în care nu se constată cu ajutorul gustului sau mirosului prezența clorului sau metalelor. Clorul în concentrații de până la 1 ppm este demonstrat că are un efect nociv asupra stabilității vaccinului și de aceea se recomandă utilizarea de lapte degresat pentru prelungirea viabilității virusului. Acesta se adaugă în apă în concentrație de 500 ml per 10 litri apă. După ce se amestecă bine soluția se lasă 15 – 30 minute înainte de adăugarea vaccinului. Se va utiliza doar lapte degresat deoarece grăsimea din laptele integral poate bloca sistemele automate de adapare și reduce eficacitatea virusului vaccinal.

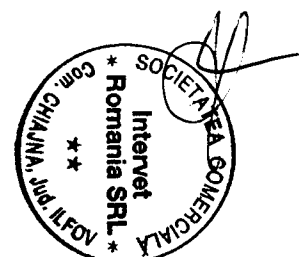
#### Volumul de apă necesar reconstituirii vaccinului

Volumul de apă necesar reconstituirii vaccinului depinde de vârsta pasărilor și de sistemul de creștere.

#### Sistem de administrarea apei direct și prin fantani

Se vor avea în vedere următoarele recomandări:

1000 doze pe litru pe vârsta în zile până la un volum de 20 litri pe 1000 doze.



Pentru rase grele sau in caz de canicula cantitatea de apa poate fi crescuta pana la 30 litri pe 1000 doze. Atunci când numărul de păsări este între două dozaje standard, se va alege dozajul imediat superior.

#### Sistem de administrarea apei cu picurator

Starea de intretinere a liniei sistemului automat de apa este cunoscut ca are un efect semnificativ asupra viabilitatii virusului vaccinal viu. Virusul vaccinal poate sa se deterioreze foarte rapid si este esential sa se asigure dozarea corecta la fiecare pasare. Se va avea grija la modul de administrare. De exemplu, bazinele mici de la capatul liniei vor necesita reumplere cu apa cu vaccin de mai multe ori intr-un interval de 1 – 2 ore.

#### Program de vaccinare

Pasarile cu varsta minimă de 10 zile se vor vaccina cu o singura doza. Varsta optima pentru vaccinare va fi calculata in functie de nivelul anticorpilor maternali. Varsta optima pentru vaccinare poate fi calculata utilizand nivelul anticorpilor maternali la puii de o zi (formula Kouwenhovens), dar in mod normal se incadreaza in intervalul de 12-18 zile.

#### Administrare

Se va restrictiona apa inainte de vaccinare. Se va asigura consumul apei cu vaccin in decurs de 1 – 2 ore. Se va deschide din nou linia de adapare dupa consumul intregii cantitati de apa cu vaccin. Pasarile trebuie sa aiba hrana la discretie pe parcursul vaccinarii. Pasarile nu vor consuma apa daca nu au furaj la dispozitie.

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

Nu s-au constatat simptome clinice dupa administrarea unei doze de 10 ori mai mare.

### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

## **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Substanta activa este virusul bolii Gumboro viu , tulpina 228 E care stimulează imunitatea activă împotriva Bursitei Infecțioase (Gumboro) la păsările care sunt vaccinate.

Codul veterinar ATC: QI01AD09

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Stabilizator, solutie tampon.

### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Peletă liofilizată in flacon de sticlă și sfere liofilizate în cupe: 24 de luni la 2-8°C.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire: 2 ore la temperatura camerei.

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

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.



## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii cu 1 sau 10 flacoane din sticla hidrolitică tip I Ph.Eur. ce conțin pelete liofilizate, închise cu un dop din cauciuc halogenobutolic și sigilate cu capsula codificată din aluminiu.  
Flacoanele conțin 500, 1000, 2500, 5000 și 10 000 de doze.

Cupă laminată din aluminiu sigilată cu strat de contact din polipropilenă și capac din polipropilenă / polietilenă.

Dimensiunea ambalajului pentru cupe:

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 1000 doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 2500 doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 5000 doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 10 000 doze

Cutie din plastic PET cu 6 cupe de 10 000 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 Körverstr.35  
5831 A.N.Boxmeer  
Tarile de Jos

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110233

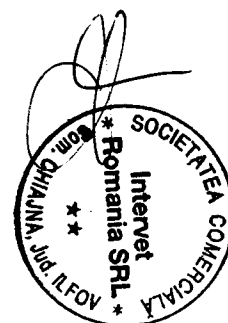
## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25/10/2006/06.09.2011

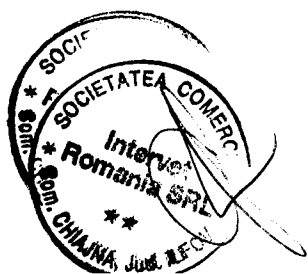
## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2021

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



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie carton cu 1 sau 10 flacoane cu 500, 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze  
Cutii de plastic PET (Cupe) cu 6 sau 12 cupe

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Gumboro 228E, liofilizat pentru utilizare în apa de băut la puii de găină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Virus viu vaccinal al bolii Gumboro tulpina 228E                      minim 2.0 – maxim 3.0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>/ doză

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat, pentru utilizare în apa de băut.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 500, 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze  
6 x 10 000 de doze  
12 x 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Puii de găină.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activa a puilor de găină, împotriva Bursitei Infecțioase Aviare (bolii Gumboro).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Vaccinul se administrează prin apa de băut.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP  
După reconstituire se va utiliza în decurs de 2 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la 2°C- 8 °C.





A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

**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 ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr.35

5831A.N.Boxmeer

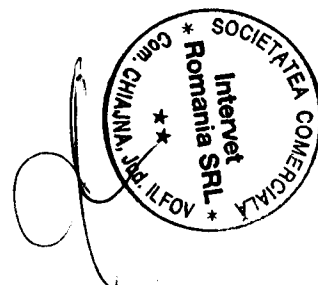
Tarile de Jos

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

110233

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

Lot



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

Cupe de liofilizat cu 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Gumboro 228E, liofilizat pentru utilizare în apa de băut



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

Virus viu boala Gumboro, 228E

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

1000 doze (3-100 sfere)

2500 doze (3-100 sfere)

5000 doze (3-100 sfere)

10 000 doze (3-400 sfere)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

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

Numai pentru uz veterinar.

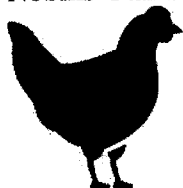


**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon sticla 500, 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Gumboro 228E, liofilizat pentru utilizare în apa la pui de găină



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

Virus viu boala Gumboro, 228E

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

500, 1000, 2500, 5000 sau 10 000 de doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

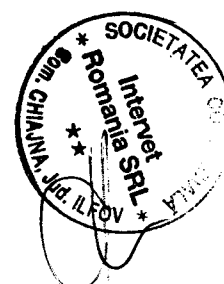
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După reconstituire se va utiliza în decurs de 2 ore.

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

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 5

**B.PROSPECT**



## PROSPECT

**Nobilis Gumboro 228E**, vaccin viu împotriva bolii Gumboro 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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr.35  
5831 A.N.Boxmeer  
Tarile de Jos

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**Nobilis Gumboro 228E**, vaccin viu împotriva bolii Gumboro pentru puii de găină

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

Pe doză de vaccin reconstituit:

**Substanță activă:**

Virus viu vaccinal al bolii Gumboro tulpina 228E: minim 2.0 – maxim 3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut.

Flacoane: peletă liofilizată colorată maron deschis/maroniu roșcat

Cupe: liofilizat predominant sferic colorat maron deschis/maroniu roșcat

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a puilor de găină, împotriva Bursitei Infecțioase Aviare (bolii Gumboro).

Instalarea imunității: 1 săptămâna de la vaccinare

Durata imunității: în timpul perioadei de susceptibilitate (pana la vârsta de 6 săptămâni)

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru pasarile care nu au anticorpi derivați maternali. Raspandirea tulpinii virusului vaccinal la aceste pasari trebuie prevenita.

### 6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul poate produce o depletie tranzitorie a limfocitelor in bursa lui Fabricius. Acest fapt nu duce la un efect imunosupresiv semnificativ atunci cand este utilizat la pui cu anticorpi derivați maternali (MDA).

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.

### 7. SPECII ȚINTĂ

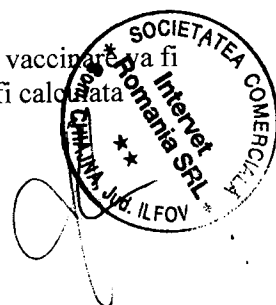
Puii de gaina.

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

Vaccinul se administrează prin apa de băut.

#### Program de vaccinare

Pasarile cu vârsta minima de 10 zile se vor vaccina cu o singura doza. Varsta optima pentru vaccinare va fi calculata in functie de nivelul anticorpilor maternali. Varsta optima pentru vaccinare poate fi calculata in functie de nivelul anticorpilor maternali.



utilizand nivelul anticorpilor maternali la puii de o zi (formula Kouwenhovens), dar in mod normal se incadreaza in intervalul de 12-18 zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va restrictiona apa inainte de vaccinare. Se va asigura consumul apei cu vaccin in decurs de 1 – 2 ore. Se va deschide din nou linia de adapare dupa consumul intregii cantitati de apa cu vaccin. Pasările trebuie sa aiba hrana la discretie pe parcursul vaccinarii. Pasările nu vor consuma apa daca nu au furaj la dispozitie.

Vaccinul poate fi sub formă de peletă liofilizată într-o fiolă de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul ultimei prezentări, cupele pot conține 3 până la 400 de sfere, în funcție de dozele necesare și de randamentele de producție. În cazul produsului prezentat în cupe, nu utilizați produsul dacă conținutul se lipește de recipient deoarece acest lucru indică faptul că integritatea recipientului a fost afectată. Fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet după deschidere.

Flacoanele trebuie deschise sub apă sau conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia pare clară.

### Reconstituirea vaccinului

Măsurați volumul corect de apă corespunzător numărului de păsări ce urmează să fie vaccinate (vezi mai jos) și deschideți numărul corespunzător de flacoane cu vaccin sub apă. Toate recipientele folosite trebuie să fie curate și fără urme de detergenți sau dezinfectanți. Dizolvați complet cu ajutorul unui agitator, asigurându-va ca toate flacoanele deschise sunt golite. Se distribuie apa imediat pasărilor.

Pentru reconstituire se va utiliza apa rece, curată, în care nu se constata cu ajutorul gustului sau mirosului prezenta clorului sau metalelor. Clorul în concentrații până la 1 ppm este demonstrat ca are un efect nociv asupra stabilității vaccinului și de aceea se recomandă utilizarea de lapte degresat pentru prelungirea viabilității virusului. Acesta se adaugă în apa în concentrație de 500 ml per 10 litri apa. După ce se amesteca bine soluția se lasă 15 – 30 minute înainte de adăugarea vaccinului. Se va utiliza doar lapte degresat deoarece grăsimea din laptele integral poate bloca sistemele automate de adapare și reduce eficacitatea virusului vaccinal.

### Volumul de apă necesar reconstituirii vaccinului

Volumul de apă necesar reconstituirii vaccinului depinde de vârsta pasărilor și de sistemul de creștere.

### Sistem de administrarea apei direct și prin fantani

Se vor avea în vedere următoarele recomandări:

1000 doze pe litru pe vârsta în zile până la un volum de 20 litri pe 1000 doze.

Pentru rase grele sau în caz de canicula cantitatea de apă poate fi crescută până la 30 litri pe 1000 doze. Atunci când numărul de păsări este între două dozaje standard, se va alege dozajul imediat superior.

### Sistem de administrarea apei cu picurator

Starea de întreținere a liniei sistemului automat de apă este cunoscută ca are un efect semnificativ asupra viabilității virusului vaccinal viu. Virusul vaccinal poate să se deterioreze foarte rapid și este esențial să se asigure dozarea corectă la fiecare pasare. Se va avea grijă la modul de administrare. De exemplu, bazinele mici de la capatul liniei vor necesita reumplere cu apă cu vaccin de mai multe ori într-un interval de 1 – 2 ore.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.



A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

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

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

Nu se utilizează pentru pasările anticorpi derivați materni. Raspandirea tulpinii virusului vaccinal la aceste pasari trebuie prevenita

Un răspuns imun satisfăcător depinde de reacția dintre antigen și de un sistem imun pe deplin competent. Imunogenitatea antigenului vaccinal poate fi redusă de depozitarea necorespunzătoare sau administrarea inadecvată. Imunocompetența individuală poate fi compromisă de către o mulțime de factori: stare proastă de sănătate, status nutrițional slab, factori genetici, tratamente medicamentoase administrate concomitent și stres. În anumite condiții, de exemplu presiune infecțioasă foarte mare și variată, pasări imunizate complet pot contracta boala. Ca urmare, o vaccinare de succes poate să nu fie sinonimă cu protecție totală în fața expunerii la boală.

Se vaccinează doar păsările sănătoase.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla și dezinfecta mâinile după utilizare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

## **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 sau farmacistului 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**

August 2021

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutii cu 1 sau 10 flacoane din sticla fiecare continand 500, 1000, 2500, 5000 și 10 000 de doze

Dimensiunea ambalajului pentru cupe:

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 1000 doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 2500 doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 5000 doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 10 000 doze

Cutie din plastic PET cu 6 cupe de 10 000 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.

Intervet România S.R.L

