

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



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS Ma 5 + Clone 30 liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut pentru găini.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de vaccin reconstituit conține:

### Substanțe active:

Virus viu al Bronșitei Infectioase, tulpina Ma 5 .....minim 3.0 și maxim 5.8 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

Virus viu al Boli Newcastle, tulpina Clona 30.....minim 6.0 și maxim 7.7 ELD<sub>50</sub>

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie oculonasală / utilizare în apa de băut.

Flacoane: pelete de culoare albă / aproape albă.

Cupe: albe/ aproape albă , cu formă predominant sferică.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină

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

Imunizarea activă a puilor sănătoși împotriva serotipului Massachusetts al virusului bronșitei infecțioase și împotriva virusului bolii Newcastle.

Instalarea imunității: în maxim 3 săptămâni de la vaccinare (stabilită pe baza intervalelor dintre vaccinări și infecțiile de control; aceasta perioadă poate fi mai scurtă, dar acest lucru nu a fost investigat)

Durata imunității: cel puțin 6 săptămâni.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar păsările sănătoase.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

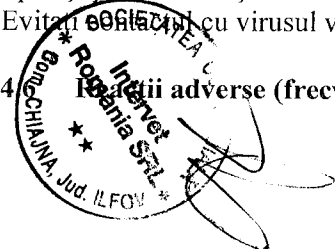
Nu sunt.

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

Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

Evitați contactul cu virusul vaccinului cât mai mult posibil.

#### 4.6 Efecte adverse (frecvență și gravitate)



La pasărilor sănătoase nu s-au observat reacții adverse. Durata și intensitatea reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate și întreținere a puilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### 4.7 Utilizare în perioada de ouat

Vaccinarea în perioada de ouat poate fi însoțită de scăderea trecătoare a producției de ouă.

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

Nu există informații disponibile de siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu oricare alt produs medicinal veterinar. Pentru evitarea interferenței între vaccinurile vii care acționează asupra aparatului respirator se va menține un interval de minimum 14 zile între vaccinări.

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

Vaccinul poate fi administrat prin pulverizare (grosiera), prin instilare oculo-nazală sau prin apă de baut. Pentru instilarea oculo-nazală este disponibil un diluant special, Diluant Oculo-nazal. Volumul de vaccin utilizat depinde de echipamentul de vaccinare și de vârsta păsărilor de vaccinat.

Vaccinul se poate prezenta sub formă liofilizată într-o flacoane de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul produsului prezentat în cupe, nu utilizați produsul dacă conținutul este maroniu și lipit 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 apare limpede.

##### Administrare oculo-nazală

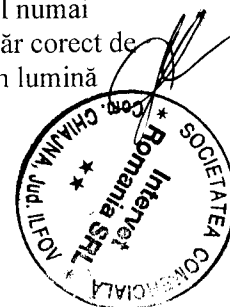
Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picurator standardizat. O picătură ce conține o doză se administrează, de la câțiva centimetri înălțime, într-un ochi sau într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasare.

Observație: Pentru administrarea oculo-nazală este disponibil diluantul Oculo-nazal.

##### Administrare prin pulverizare

Vaccinul trebuie dizolvat în apă rece și curată, fără urme de fier și clor. 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 apare limpede. Aparatul de pulverizare nu trebuie să fie corodat, să conțină sedimente și urme de dezinfectanți (de preferință utilizați-l numai pentru vaccinare). Apa medicamentată cu vaccin trebuie distribuită uniform pentru un număr corect de păsări, la o distanță de 30 până la 40 cm, de preferință atunci când păsările stau împreună în lumină slabă.

Pentru puii de o zi, folosiți 0,25 litri de apă la 1000 de păsări.



Pentru pasarile cu vârsta mai mare: se dizolva 1 000 doze per litru apa (se va folosi atomizorul doar atunci cand se stie ca este sigur pentru pasari).

Atât pentru puii de o zi cât și pentru păsările mai mari se recomandă spray cu picatură mari  $\geq 100$  microni

#### Administrare in apa de baut

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 apare limpede. Prin adaugarea de

2 grame de lapte praf degresat per litru apa, virusul isi mentine activitatea timp mai indelungat. Apa in care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumata in maximum 2 ore. In functie de conditiile meteo, ar putea fi necesara restrictionarea apei, inainte de vaccinare. Este esentiala utilizarea unui numar adecvat de adapatori pentru a asigura frontul de adapare corespunzator. Adapatoarele trebuie sa fie curate, fara urme de detergenti si substante dezinfectante. Se dizolva 1000 doze

intr-un numar de litri de apa egal cu varsta puilor in zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineata devreme, aceasta fiind fie principala perioada de consum a apei, fie perioada mai rece in zilele de vara. Cand se vaccineaza efective mari, se recomanda sa se dizolve la inceput doar o parte din vaccin. Se va acorda o atentie speciala atunci cand vaccinul este administrat prin sistemul central de apa sau cu un dozator.

Atunci cand numărul de pasari este între două doze standard, se va alege doza imediat superioară.

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

Nu au fost observate alte efecte adverse in afara celor descrise la punctul 4.6 dupa administrarea a doua doze .

#### **4.11 Perioada de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viu, bivalent împotriva bronsitei infectioase si bolii Newcastle  
Codul veterinar ATC: QI01AD011

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

- Sorbitol
- Gelatina hidrolizata
- Digerat pancreatic de cazeină
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități majore**

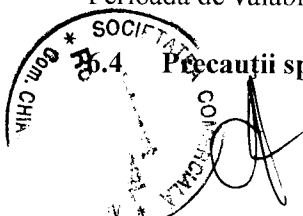
A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu exceptia solventului sau a altui component recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

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

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



A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla hidrolitica de tip I care conțin peleta liofilizata. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic si sigilat cu o capsă codificata din aluminiu.

Cupă laminată din aluminiu sigilată cu un strat din polipropilenă (cupă) și polipropilenă / polietilenă (capac).

Dimensiune ambalaj:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 500 de doze  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 1000 de doze  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 2000 de doze  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 2500 doze  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 3000 de doze  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 5000 de doze  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 10000 doze

Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 1000 doze  
Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 2500 doze  
Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 5000 doze  
Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 10 000 doze

Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 1000 doze  
Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 2500 doze  
Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 5000 doze  
Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 10 000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot să fie 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.

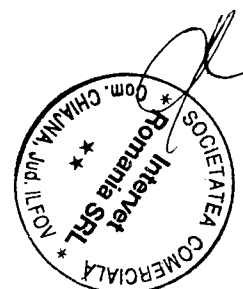
## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 120015

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.10.2006/ 20.01.2012

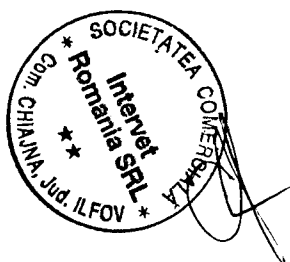


**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

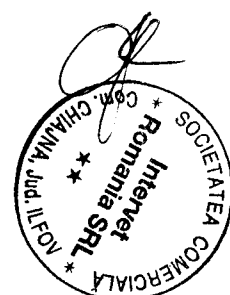
Noiembrie 2021

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

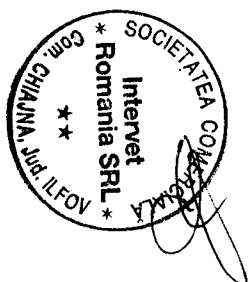
Nu este cazul.



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



**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON (flacoane)**  
Cutii de plastic PET (cupe)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NOBILIS Ma 5 + Clone 30 liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut pentru găini.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Virus viu al Bronșitei Infectioase, tulpina Ma 5 .....minim 3.0 si maxim 5.8 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>/doza  
Virus viu al Bolii Newcastle, tulpina Clona 30.....minim 6.0 si maxim 7.7 ELD<sub>50</sub>/ doza

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie oculonazală/ utilizare in apa de băut .

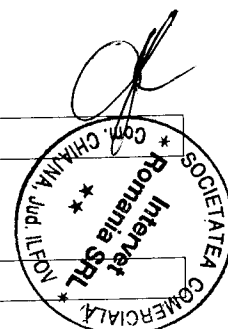
**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 500 doze  
1 x 1000 doze  
1 x 2000 doze  
1 x 2500 doze  
1 x 3000 doze  
1 x 5000 doze  
1 x 10000 doze s  
10 x 500 doze  
10 x 1000 doze  
10 x 2000 doze  
10 x 2500 doze  
10 x 3000 doze  
10 x 5000 doze  
10 x 10000 doze  
6 x 1000 doze  
6 x 2500 doze  
6 x 5000 doze  
6 x 10000 doze  
12 x 1000 doze  
12 x 2500 doze  
12 x 5000 doze  
12 x 10000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**



Imunizarea activă a puilor sănătoși împotriva serotipului Massachusetts al virusului bronșitei infecțioase și împotriva virusului bolii Newcastle.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrarea oculo-nazală, prin pulverizare sau în apă 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 {lună/an}

După reconstituire se utilizează în decurs de 2 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.  
A se proteja de lumină.  
A nu se congela

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

Eliminare: citiți prospectul.

**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.

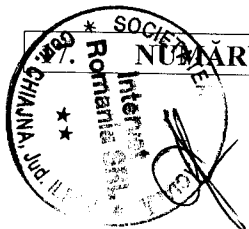
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

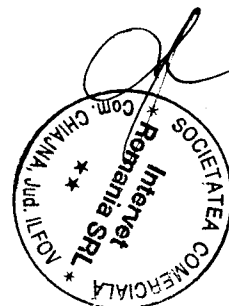
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120015

**NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**



Lot{număr}



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

Eticheta – Liofilizat

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NOBILIS Ma 5 + Clone 30 liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut pentru găini.

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

Virus viu al Bronșitei Infectioase, tulpina Ma 5 .....minim 3.0 și maxim 5.8 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>  
Virus viu al Bolii Newcastle, tulpina Clona 30.....minim 6.0 și maxim 7.7 EID<sub>50</sub>

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

Flacoane de 500, 1000, 2500, 2000, 3000, 5000 și 10 000 de doze.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

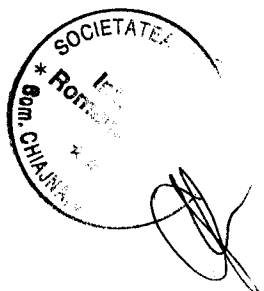
Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După reconstituire: 2 ore.

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

Numai pentru uz veterinar.

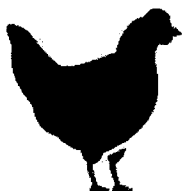


**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

ETICHETA - CUPE LIOFILIZAT

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NOBILIS Ma 5 + Clone 30



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

Virus viu BI, Ma 5  
Virus viu ND, Clona 30

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

1.000 doze (6-100 sfere)  
2.500 doze (6-100 sfere)  
5.000 doze (6-100 sfere)  
10.000 doze(6-400 sfere)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Vezi prospectul

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

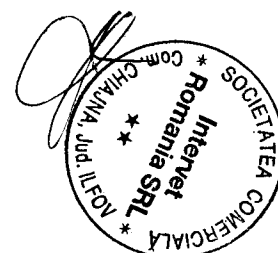
Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

Numai pentru uz veterinar.



**B.PROSPECT**



**PROSPECT**

NOBILIS Ma 5 + Clone 30. liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut pentru gaini.

**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 Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tarile de Jos

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NOBILIS Ma 5 + Clone 30, liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut pentru gaini.

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

Fiecare doză de vaccin reconstituit:

**Substanțe active:**

Virus viu al Bronșitei Infectioase, tulpina Ma 5 .....minim 3.0 și maxim 5.8 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

Virus viu al Bolii Newcastle, tulpina Clona 30.....minim 6.0 și maxim 7.7 EID<sub>50</sub>

Liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă de băut.

Flacoane: pelete de culoare albă / aproape albă.

Cupe: liofilizat de culoare albă / aproape albă, cu formă predominant sferică.

**Excipienti:**

- Sorbitol
- Gelatina hidrolizata
- Cazeina pancreatică digestivă
- Fosfat disodic dihidrat
- Apă pentru preparate injectabile

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a puilor sănătoși împotriva serotipului Massachusetts al virusului bronșitei infecțioase și împotriva virusului bolii Newcastle.

Durata și nivelul imunității care se instalează depind de vârsta puilor, starea de sănătate și de întreținere a lor. Condițiile de igienă și respectarea condițiilor de creștere pot influența instalarea imunității.

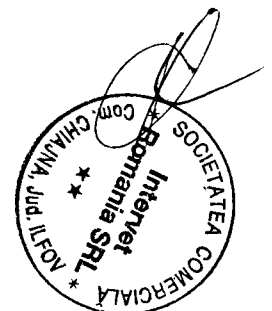
Instalarea imunitatii: in maxim 3 saptamani de la vaccinare (stabilita pe baza intervalelor dintre vaccinari și infectiile de control; aceasta perioada poate fi mai scurta, dar acest lucru nu a fost investigata)

Durata imunitatii: cel puțin 6 saptamani.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

**6. REACȚII ADVERSE**



La pasările sănătoase nu s-au observat reacții adverse. Durata și intensitatea reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate și întreținere a puilor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Pui de găină

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

Vaccinul poate fi administrat prin pulverizare (grosiera), prin instilare oculo-nazală sau prin apa de baut. Pentru instilarea oculo-nazală este disponibil un diluant special, Diluant Oculo-nazal. Volumul de vaccin utilizat depinde de echipamentul de vaccinare și de vârsta păsărilor de vaccinat.

Vaccinul se poate prezenta sub formă liofilizată într-un flacon de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul produsului prezentat în cupe, nu utilizați produsul dacă conținutul este maroniu și lipit 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 apare limpede.

### Administrare oculo-nazală

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picurator standardizat. O picătură ce conține o doză se administrează, de la câțiva centimetri înălțime, într-un ochi sau

într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasare.

Observație: Pentru administrarea oculo-nazală este disponibil diluantul Oculo-nazal.

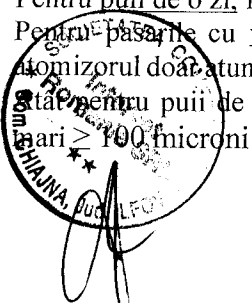
### Administrare prin pulverizare

Vaccinul trebuie dizolvat în apă rece și curată, fără urme de fier și clor. 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 apare limpede. Aparatul de pulverizare nu trebuie să conțină sedimente, semne de coroziune și urme de dezinfectanți (de preferință utilizați-l numai pentru vaccinare). Apa medicamentată cu vaccin trebuie distribuită uniform pentru numărul corect de păsări, la o distanță de 30 până la 40 cm, de preferință atunci când păsările stau împreună în lumină slabă.

Pentru puii de o zi, folosiți 0,25 litri de apă la 1000 de păsări.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1 000 doze per litru apă (se va folosi atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru pasari).

Stătea pentru puii de o zi cât și pentru păsările mai mari se recomandă spray cu picătură





### Administrare in apa de baut

Flăcoanele 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 apare limpede. Dacă se adauga

2 grame de lapte praf degresat per litru apa, virusul isi mentine activitatea timp mai indelungat. Apa in care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumata in maximum 2 ore. In functie de conditiile meteo, ar putea fi necesara restrictiunea apei, inainte de vaccinare. Este esentiala utilizarea unui numar adecvat de adapatori pentru a asigura frontul de adapare corespunzator. Adapatorii trebuie sa fie curate, fara urme de detergenti si substante dezinfectante. Se dizolva 1000 doze intr-un numar de litri de apa egal cu varsta puilor in zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineata devreme, aceasta fiind fie principala perioada de consum a apei, fie perioada mai rece in zilele de vara. Cand se vaccineaza efective mari, se recomanda sa se dizolve la inceput doar o parte din vaccin. Se va acorda o atentie speciala atunci cand vaccinul este administrat prin sistemul central de apa sau cu un dozator.

Atunci cand numarul de pasari este intre doua doze standard, se va alege doza imediat superioara.

Nota: Administrarea prin pulverizare sau oculo-nazală oferă cele mai bune raspunsuri imune. Acestea ar trebui sa fie metodele de administrare alese, in special la tineret.

## **10. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela

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

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

A nu se utiliza la păsările bolnave sau stresate.

Vaccinarea în perioada de ouat poate fi însoțită de scaderea trecătoare a producției de ouă.

Nu exista informatii disponibile de siguranta si eficacitate ale acestui vaccin in combinatie cu oricare alt produs medicinal veterinar. Pentru evitarea interferenței între vaccinurile vii care acționează asupra aparatului respirator se va menține un interval de minimum 14 zile între vaccinări.

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Se vor utiliza seringi și ace sterile.

Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin.

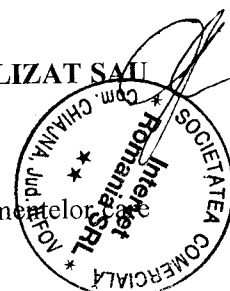
Evitați contactul cu virusul vaccinului cât mai mult posibil.

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la punctul 6, după administrarea a doua doze.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu exceptia solventului sau a altui component recomandat pentru utilizarea cu acest 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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.



#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Noiembrie 2021

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiune ambalaj:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 500 de doze  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 1000 de doze  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 2000 de doze  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 2500 doze  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 3000 de doze  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 5000 de doze  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane a 10000 doze

Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 1000 doze  
Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 2500 doze  
Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 5000 doze  
Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 10 000 doze

Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 1000 doze  
Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 2500 doze  
Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 5000 doze  
Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 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.

