



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Ma5

Liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă de băut pentru pui de găină



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un flacon contine/doza:

Substanță activă:

Virusul bronșitei infecțioase aviare viu atenuat, tulpina Ma5, serotip Massachusetts, minim 3.0 log₁₀ DIE₅₀, și maxim 5.6 log₁₀ DIE₅₀ în stabilizator.

* DIE₅₀: 50% doza infectantă pe embrioni

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie.

Flacoane: Peletă liofilizată de culoare alba până la alb murdar.

Cupe: Culoare alb murdar, predominant formă sferică.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găina.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinarea găinilor împotriva bronșitei infecțioase. Vaccinul poate fi utilizat atât pentru vaccinarea primară cât și pentru rapel.

Instalarea imunității : la cel puțin 3 săptămâni.

Durata imunității : cel puțin 6 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului și eticheta.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții ulterioare la injecții cu Nobilis IB Ma5 sunt în general moderate sau lipsesc. Intensitatea și durata reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate a păsărilor și de starea lor de întreținere. Igiena și condițiile de creștere sunt foarte importante în reducerea la minimum a reacțiilor post-vaccinale.

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 rapoartele izolate)

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

S-a demonstrat că vaccinarea în timpul perioadei de ouat nu este urmată de reacții adverse la păsări. O scădere tranzitorie a producției de ouă poate apărea ca urmare a oricărui stres.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Există date referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX, pe cale de administrare spray sau instilare intranasală/oculară la puii de găină începând cu vârsta de o zi. Instalarea imunității are loc la 3 săptămâni post-vaccinare pentru produsele mixate. Pentru administrarea împreună cu vaccinul Nobilis IB 4-91 durata imunității este de 6 săptămâni pentru protecția împotriva infecției cu virusul bronșitei infecțioase aviare tulpina Massachusetts și tulpina 4-91. Pentru administrarea împreună cu vaccinul Nobilis IB Primo QX, durata imunității este de 8 săptămâni pentru protecția împotriva infecției cu virusul bronșitei infecțioase aviare tulpina Massachusetts și tulpina QX. Parametrii de siguranță pentru vaccinurile mixate nu sunt diferiți față de cei descriși la vaccinurile administrate separat. Utilizarea simultană a două vaccinuri crește riscul recombinării virusurilor și potențialul apariției unor noi variante de tulpini. Totuși acest risc este estimat a fi foarte scăzut și este redus la minim de practica vaccinării tuturor puilor din fermă în același timp și de dezinfecția și curățarea după fiecare serie de pui.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis IB Ma5 (sau Nobilis IB Ma5 amestecat cu Nobilis IB 4-91) pot fi administrate, dar nu amestecate, la puii de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie care au fost vaccinați in ovo, cu Innovax-ND-IBD.

Pentru utilizarea asociată, dar nu amestecată de Innovax-ND-IBD cu Nobilis IB Ma5 amestecat cu Nobilis IB 4-91, durata imunității este de 6 săptămâni împotriva IBV serotipurile Massachusetts și a tulpinii 4-91.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat puilor de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie in ovo cu Innovax-ND-ILT.

Citiți instrucțiunile de utilizare ale produselor Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax ND-IBD sau Innovax-ND-ILT înainte de utilizare.

Vaccinul poate fi combinat cu alte vaccinuri cu tropism respirator, în special cu vaccinul contra pseudopestei aviare Nobilis ND Clone 30, cu condiția să se respecte proporția corectă. Acesta este și cazul vaccinului contra bronșitei infecțioase și pseudopestei, Nobilis Ma5 + Clone 30.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cel puțin $3,0 \log_{10}$ DIE₅₀ pe animal prin:

- metoda spray
- apa de băut

- intranazal/intraocular



Volumul utilizat pentru administrare depinde de echipamentul utilizat și de vârsta păsărilor care urmează să fie vaccinate.

Vaccinul poate fi furnizat sub formă de peleta liofilizată în flacon de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe.

În cazul ultimei prezentări, cupele pot conține 3 până la 100 sfere în funcție de doza necesară și randamentele de producție. În cazul prezentării produsului în cupe, nu utilizați produsul în cazul în care conținutul este maroniu și aderent la pereții cupei, deoarece aceasta indică compromiterea integrității recipientului. Conținutul fiecărui recipient va fi utilizat imediat și complet după deschidere.

A. Metoda spray

Vaccinul se dizolvă în apă rece, curată, fără urme de fier sau clor.

Flacoanele se deschid sub apă sau în cazul cupelor, conținutul va fi turnat în apă. În ambele cazuri, se va amesteca bine apa ce conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect clar.

Generatorul de aerosoli trebuie să nu prezinte sedimente, urme de coroziune sau urme de dezinfectant (ar fi preferabil ca aparatul să fie utilizat doar pentru vaccinare). Apa în care s-a dizolvat vaccinul trebuie să fie pulverizată uniform peste numărul corect de păsări, de la o distanță de 30-40 cm, preferabil atunci când păsările stau grupate în semi-întuneric.

Puii de 1 zi: se utilizează 0,25 litri apă pentru 1000 pui și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1000 doze pe litru apă și se reglează duza pentru a produce picături fine (se va utiliza atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

B. Instilare intranazală / intraoculară

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml pe 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. Se administrează o picătură 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 pasăre.

Observație: Pentru administrarea intranazală / intraoculară este disponibil diluantul oculo-nazal.

C. Prin apa de băut

Flacoanele se deschid sub apă sau în cazul cupelor, conținutul va fi turnat în apă. În ambele cazuri, se va amesteca bine apa ce conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect clar.

Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adăugă 2 grame de lapte praf degresat pe litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principala perioadă de consum a apei, fie perioada mai rece în zilele de vară. Când se vaccinează efective mari se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este administrat prin sistemul central de apă sau cu un dozator.

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

Observație: Administrarea sub formă de spray cu particulă mare sau pe cale oculo/nazală determină cel mai bun rezultat. Acestea ar trebui să fie metodele de elecție, mai ales atunci când se vaccinează păsări tinere. Vaccinul poate fi administrat și prin apa de băut. Vaccinul trebuie dizolvat într-o cantitate de apă care va fi consumată în interval de 2 ore.

Programul de vaccinare:

Momentul optim al vaccinării și metoda de administrare depind în mare măsură de condițiile locale. De aceea se va cere sfatul medicului veterinar.

Vaccinul este sigur începând cu prima zi de viață a puilor.

Orientativ:

Broileri: vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranasal/intraocular

Găini ouătoare și reproducători: vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau

intranazal/intraocular

Revaccinare la aprox. 6 săptămâni de viață, prin metoda spray, intranasal/intraocular sau prin apa de băut.

Imunitate:

În urma primei vaccinări se obține imunitatea adecvată împotriva virusului BI serotip Massachusetts, care durează aproximativ 6 săptămâni dacă vaccinul a fost administrat corect.

Ghid de utilizare împreună cu Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX:

Se respectă instrucțiunile descrise mai sus pentru reconstituirea ambelor liofilizate și administrarea prin metoda spray și instilare intranasală/oculară. Se vor utiliza aceleași volume ca și pentru produsul administrat unic.

Pentru administrarea intranasală/oculară împreună cu Nobilis IB Primo QX, se va utiliza solventul Nobilis Diluant Oculo/Nazal (1 pentru 1000 doze). Citiți prospectul produsului Nobilis IB Primo QX înainte de utilizare.

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

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viu contra bronșitei infecțioase aviare
Codul veterinar ATC: QI01AD07

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Compoziția stabilizatorului pe ml (înainte de liofilizare):

- sorbitol
- gelatină hidrolizată
- digerată pancreatic de cazeină
- fosfat disodic dihidrat
- apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX, care sunt recomandate pentru utilizare mixta.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip hidrolitic I conținând peleta liofilizată. Fiecare flacon conține 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10000 doze. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă din aluminiu codificată.

Cutie de carton x 10 flacoane cu 500 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 1000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 2000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 2500 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 3000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 5000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 10000 doze

Cupa din aluminiu laminat sigilat cu polipropilenă (cupă) și strat de contact din polipropilenă / polietilenă (capac) care conține 1.000; 2500; 5000 sau 10.000 doze.

Cutie de carton cu 10 cupe cu 1.000 doze .

Cutie de carton cu 10 cupe cu 2500 doze .

Cutie de carton cu 10 cupe cu 5.000 doze .

Cutie de carton cu 10 cupe cu 10.000 doze .

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 1.000 de doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 2.500 de doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de 5.000 de doze

Cutie din plastic PET cu 12 cupe de câte 10.000 de 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150161

9. DATA PREȘTEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.05.2003/11.03

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 SECUND

Cutie de carton (flacoane) sau (cupe)
CUTH DE PLASTIC PET (CUPE)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Ma5
Liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă de băut pentru pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bronșitei infecțioase aviare viu atenuat, tulpina Ma5, minim 3,0 log₁₀ DIE₅₀, și maxim 5.6 log₁₀ DIE₅₀ /doză

* DIE₅₀: 50% doza infectantă pe embrioni

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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
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)

Vaccinarea găinilor împotriva bronșitei infecțioase.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare prin metoda spray, intranasal /intraocular sau 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 DE EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se utilizează în decurs de 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider

A nu se congela

A se proteja de lumina.

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 BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

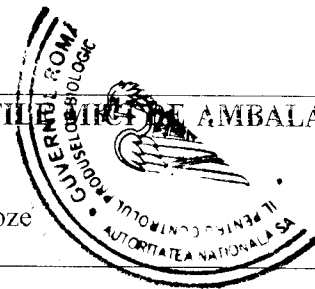
150161

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla de tip I x 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 10000 doze
CUPE



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Ma5

Liofilizat pentru suspensie oculară / utilizare în apă de băut pentru pui de găină



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

IBV viu, Ma5

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

500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000, 10000 doze

1,000 doze (3-100 sfere)

2,500 doze (3-100 sfere)

5,000 doze (3-100 sfere)

10,000 doze (3-100 sfere)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Vezi prospectul

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT
Nobilis IB Ma5

Liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă de băut 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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB Ma5
Liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apă de băut pentru pui de găină

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

Un flacon contine/doza:

Substanță activă:

Virusul bronșitei infecțioase aviare viu atenuat, tulpina Ma5, serotip Massachusetts, minim 3,0 log₁₀ DIE₅₀, și maxim 5.6 log₁₀ DIE₅₀ în stabilizator.

* DIE₅₀: 50% doza infectantă pe embrioni

Compoziția stabilizatorului pe ml (înainte de liofilizare):

- sorbitol
- gelatină hidrolizată
- digerată pancreatic de cazeină
- fosfat disodic dihidrat
- apă pentru preparate injectabile

Liofilizat pentru suspensie.

Flacoane: Peletă liofilizată de culoare alba până la alb murdar.

Cupe: Culoare alb murdar, predominant formă sferică.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase. Vaccinul poate fi utilizat atât pentru vaccinarea primară cât și pentru rapel.

Instalarea imunității : la cel puțin 3 săptămâni

Durata imunității : cel puțin 6 săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile ulterioare vaccinării cu Nobilis IB Ma5 sunt în general moderate sau lipsesc. Intensitatea și durata reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate a păsărilor și de starea lor de întreținere. Igiena și condițiile de creștere sunt foarte importante în reducerea la minimum a reacțiilor post-vaccinale.

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 puțin 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. SPECIIȚINTĂ

Pui de găină

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

Cel puțin 3,0 log₁₀ DIE₅₀ per animal prin

- metoda spray
- prin apa de băut
- intranazal/intraocular

Volumul utilizat pentru administrare depinde de echipamentul utilizat și de vârsta păsărilor care urmează să fie vaccinate.

Vaccinul poate fi furnizat sub formă de peleta liofilizată în flacon de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe.

În cazul ultimei prezentări, cupele pot conține 3 până la 100 sfere în funcție de doza necesară și randamentele de producție. În cazul prezentării produsului în cupe, nu utilizați produsul în cazul în care conținutul este maroniu și aderent la pereții cupei, deoarece aceasta indică compromiterea integrității recipientului. Conținutul fiecărui recipient va fi utilizat imediat și complet după deschidere.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A. Metoda spray

Vaccinul se dizolvă în apă rece, curată, fără urme de fier sau clor.

Flacoanele se deschid sub apă sau în cazul cupelor, conținutul va fi turnat în apă. În ambele cazuri, se va amesteca bine apa ce conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect clar.

Generatorul de aerosoli trebuie să nu prezinte sedimente, urme de coroziune sau urme de dezinfectant (ar fi preferabil ca aparatul să fie utilizat doar pentru vaccinare). Apa în care s-a dizolvat vaccinul trebuie să fie pulverizată uniform peste numărul corect de păsări, de la o distanță de 30-40 cm, preferabil atunci când păsările stau grupate în semi-întuneric.

Puii de 1 zi: se utilizează 0,25 litri apă pentru 1000 pui, și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină.

Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1000 doze per litru apă și se reglează duza pentru a produce picături fine (se va utiliza atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

B. Instilare intranazală / intraoculară

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. Se administrează o picătură, 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 pasăre.

Observație: Pentru administrarea intranazală / intraoculară este disponibil diluantul oculo-nazal.

C. Prin apa de băut

Flacoanele se deschid sub apă sau în cazul cupelor, conținutul va fi turnat în apă. În unele cazuri, se va amesteca bine apa ce conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituirea suspensiei are aspect clar.

Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adăugă 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri.

Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principala perioadă de consum a apei, fie perioada mai rece în zilele de vară. Când se vaccinează efective mari, se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este administrat prin sistemul central de apă sau cu un dozator.

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

Observație: Administrarea sub formă de spray cu particulă mare sau pe cale oculo/nazală determină cel mai bun rezultat. Acestea ar trebui să fie metodele de elecție, mai ales atunci când se vaccinează păsări tinere. Vaccinul poate fi administrat și prin apa de băut. Vaccinul trebuie dizolvat într-o cantitate de apă care va fi consumată în interval de 2 ore.

Programul de vaccinare:

Momentul optim al vaccinării și metoda de administrare depind în mare măsură de condițiile locale. De aceea se va cere sfatul medicului veterinar.

Vaccinul este sigur începând cu prima zi de viață a puilor.

Orientativ:

Broileri: vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranazal/intraocular

Găini ouătoare și reproducători: vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranazal/intraocular

Revaccinare la aprox. 6 săptămâni de viață, prin metoda spray, intranazal/intraocular sau prin apa de băut.

Imunitate:

În urma primei vaccinări se obține imunitatea adecvată împotriva virusului BI serotip Massachusetts, care durează aproximativ 6 săptămâni, dacă vaccinul a fost administrat corect.

Ghid de utilizare împreună cu Nobilis IB 4-9Isau Nobilis IB Primo QX:

Se respectă instrucțiunile descrise mai sus pentru reconstituirea ambelor liofilizate și administrarea prin metoda spray și instilare intranazală/oculară. Se vor utiliza aceleași volume ca și pentru produsul administrat unic.

Pentru administrarea intranazală/oculară împreună cu Nobilis IB Primo QX, se va utiliza solvenul Nobilis Diluant Oculo/Nazal (pentru 1000 doze). Citiți prospectul produsului Nobilis IB Primo QX înainte de utilizare.

Valabilitatea după reconstituire și mixare: 2 ore.

10. TIMP 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 nu se congela .

A se proteja de lumina .

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie / flacon.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

În cazul autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

Evitați să vă vaccinați în timpul perioadei de ouat nu este urmată de reacții adverse la păsări. Starea tranzitorie a producției de ouă poate apărea ca urmare a oricărui stres.

Există date referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează ca acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX, pe cale de administrare spray sau instilare intranasală/oculară la puii de găină începând cu vârsta de o zi. Instalarea imunității are loc la 3 săptămâni post vaccinare pentru produsele mixate. Pentru administrarea împreună cu vaccinul Nobilis IB 4-91, durata imunității este de 6 săptămâni pentru protecția împotriva infecției cu virusul bronșitei infecțioase aviare tulpina Massachusetts și tulpina 4-91. Pentru administrarea împreună cu vaccinul Nobilis IB Primo QX, durata imunității este de 8 săptămâni pentru protecția împotriva infecției cu virusul bronșitei infecțioase aviare tulpina Massachusetts și tulpina QX. Parametrii de siguranță pentru vaccinurile mixate nu sunt diferiți față de cei descriși la vaccinurile administrate separat. Utilizarea simultană a două vaccinuri crește riscul recombinării virusurilor și potențialul apariției unor noi variante de tulpini. Totuși acest risc este estimat a fi foarte scăzut și este redus la minimum de practica vaccinării tuturor puilor din fermă în același timp și de dezinfecția și curățarea după fiecare serie de pui.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis IB Ma5 (sau Nobilis IB Ma5 amestecat cu Nobilis IB 4-91) poate fi administrat, dar nu amestecat, la puii de o zi, vaccinați fie pe cale subcutanată, fiecare au fost vaccinați in-ovo cu Innovax-ND-IBD.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat puilor de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie in ovo cu Innovax-ND-ILT.

Citiți instrucțiunile de utilizare ale produsului Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Primo QX, Innovax ND-IBD sau Innovax-ND-ILT înainte de utilizare.

Vaccinul poate fi combinat cu alte vaccinuri cu tropism respirator, în special cu vaccinul contra pseudopestei aviare Nobilis ND Clone 30, cu condiția să se respecte proporția corectă. Acesta este și cazul vaccinului contra bronșitei infecțioase și pseudopestei, Nobilis Ma5 + Clone 30.

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobilis IB 4-91 sau Nobilis IB Primo QX, care sunt recomandate pentru utilizare mixta.

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 6.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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

Flacoane din sticlă tip hidrolitic I conținând peleta liofilizată. Fiecare flacon conține 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10000 doze. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutlic și capsulă din aluminiu codificată.

Cutie de carton x 10 flacoane cu 500 doze

Cutie de carton x 10 flacoane cu 1000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 2000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 2500 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 3000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 5000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane cu 10000 doze

Cupa din aluminiu laminat sigilat cu polipropilenă (cupă) și strat de contact din polipropilenă / polietilenă (capac) care conține 1.000; 2500, 5000 sau 10.000 doze.

Cutie de carton cu 10 cupe cu 1.000 doze .

Cutie de carton cu 10 cupe cu 2500 doze .

Cutie de carton cu 10 cupe cu 5.000 doze .

Cutie de carton cu 10 cupe cu 10.000 doze .

Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 1.000 de doze

Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 2.500 de doze

Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 5.000 de doze

Cutii din plastic PET cu 12 cupe de câte 10.000 de doze

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.

Intervet România S.R.L.,

Tel: 021-311.83.11/12, Fax: 021.311.83.17