

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză de 0,5 ml:

Substanțe active:

Antigene inactivate de:

Virusul IBV, tulpina M41	care induce	$\geq 5,5 \log_2$ unități VN*
Virusul IBV , tulpina IBV 249g	care induce	$\geq 4,0 \log_2$ unități VN*
Virusul ART, tulpina ART But1#8544	care induce	$\geq 9,5 \log_2$ unități ELISA*
Virusul EDS'76 , tulpina BC14	care induce	$\geq 6,5 \log_2$ unități HI*
Virusul NDV, tulpina Clona 30	care induce	$\geq 4,0 \log_2$ unități HI la 1/50 din doză*
	sau care conțin	≥ 50 de unități PD ₅₀

* răspuns serologic la găini

Adjuvant:

Parafină lichidă: 215 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Mono-oleat de sorbitan
Glicină
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie uleioasă de culoare albicioasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (de reproducție și ouătoare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a găinilor de reproducție și găinilor ouătoare pentru:

- Reducerea infecției și prevenirea scăderii producției de ouă cauzată de de virusul bronșitei infecțioase, serotipul M41 și o tulpină variant (249G) ce aparține serotipului D207/ D274);
- Reducerea infecției cauzate de virusul bolii Newcastle;
- Prevenirea semnelor respiratorii și reducerea scăderii producției de ouă sau a tulburărilor de ouat, manifestate prin apariția ouălelor cu defecte ale cojii cauzate de virusul Rinotraheitei aviare
- Reducerea scăderii producției de ouă sau a tulburărilor de ouat, cauzate de virusul EDS'76

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: o perioadă de ouat.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tumefacția locului de injectare ¹
---	--

¹ O tumefacție difuză tranzitorie care persistă aproximativ 14 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea „Detalii de contact” din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS se administrează găinilor cu vârstă cuprinsă între 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Cele mai bune rezultate se obțin dacă au fost utilizate anterior vaccinuri vii pentru prima vaccinare împotriva bronșitei infecțioase, rinotraheitei și bolii de Newcastle.

Vaccinul Nobilis RT + IBmulti + ND + EDS, ar trebui administrat la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.

Se va administra 0,5 ml de vaccin fiecărei păsări pe cale intramusculară în musculatura pieptului sau subcutanat în partea inferioară a gâtului.

Agitați puternic înainte și periodic în timpul utilizării.

Asigurați-vă că echipamentul este curat și steril înainte de utilizare.

Nu se utilizează echipamente de vaccinare care conțin piese din cauciuc, deoarece excipientul poate deteriora anumite tipuri de cauciuc.

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

După administrarea unei doze duble nu au fost observate alte efecte adverse decât cele observate după administrarea unei doze.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AA18

Antigenele sunt inactivate cu formaldehida sau β -propiolactonă și suspendate în faza apoasă a emulsiei. Adjuvantul poate prelungi perioada de stimulare a imunității.

Vaccinul este destinat să stimuleze imunitatea activă împotriva virusului rinotraheitei aviare, împotriva virusului bronșitei infecțioase, serotipurile Massachusetts (M41) și D274/D207, virusului bolii Newcastle și virusului sindromului căderii ouatului '76.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din tereftalat de polietilenă (PET), închise cu dopuri din cauciuc nitril și sigilate cu capace din aluminiu cu coduri de culori, care conțin 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze) de vaccin.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie din carton cu 1 sau 12 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120265

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21/04/2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON cu 1 sau 12 flacoane****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză de 0,5 ml:

Antigene virale inactivate din:

Virusul IBV, tulpina M41

care induce

 $\geq 5,5 \log_2$ unități VN*

Virusul IBV, tulpina IBV 249g

care induce

 $\geq 4,0 \log_2$ unități VN*

Virusul ART, tulpina But1#8544

care induce

 $\geq 9,5 \log_2$ unități ELISA*

Virusul EDS'76, tulpina BC14

care induce

 $\geq 6,5 \log_2$ unități HI*

Virusul NDV, tulpina Clona 30

care induce

 $\geq 4,0 \log_2$ unități HI la 1/50 din doză*
sau care conțin ≥ 50 de unități PD₅₀**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 doze

1000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (de reproducție și ouătoare)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120265

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză de 0,5 ml:

Antigene virale inactivate din:

Virusul IBV, tulpina M41	care induce	$\geq 5,5 \log_2$ unități VN*
Virusul IBV, tulpina IBV 249g	care induce	$\geq 4,0 \log_2$ unități VN*
Virusul ART, tulpina But1#8544	care induce	$\geq 9,5 \log_2$ unități ELISA*
Virusul EDS'76, tulpina BC14	care induce	$\geq 6,5 \log_2$ unități HI*
Virusul NDV, tulpina Clona 30	care induce	$\geq 4,0 \log_2$ unități HI la 1/50 din doză* sau care conțin ≥ 50 de unități PD ₅₀

3. SPECII ȚINTĂ

Găini (de reproducție și ouătoare).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

9. NŪMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Per doză de 0,5 ml:

Substanțe active:

Antigene virale inactivate din:

Virusul IBV, tulpina M41	care induce	$\geq 5,5 \log_2$ unități VN*
Virusul IBV, tulpina IBV 249g	care induce	$\geq 4,0 \log_2$ unități
Virusul ART, tulpina But1#8544	care induce	$\geq 9,5 \log_2$ unități ELISA*
Virusul EDS'76, tulpina BC14	care induce	$\geq 6,5 \log_2$ unități HI*
Virusul NDV, tulpina Clona 30	care induce	$\geq 4,0 \log_2$ unități HI la 1/50 din doză* sau care conțin ≥ 50 de unități PD ₅₀

* răspuns serologic la puii de găină

Adjuvant:

Parafină lichidă..... 215 mg

Emulsie uleioasă de culoare albicioasă.

3. Specii țintă

Găini (de reproducție și de ouă).

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a gainilor de reproducție și găinilor ouătoare pentru:

- Reducerea infecției și prevenirea scăderii producției de ouă cauzată de virusul bronșitei infecțioase, serotipul M41 și o tulpină variant (249G) ce aparține serotipului D207/ D274;
- Reducerea infecției cauzate de virusul bolii Newcastle;
- Prevenirea semnelor respiratorii și reducerea scăderii producției de ouă sau a tulburărilor de ouat, manifestate prin apariția ouălelor cu defecte ale cojii cauzate de virusul Rinotraheitei aviare

Reducerea scăderii producției de ouă sau a tulburărilor de ouat, cauzate de virusul EDS'76

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: o perioadă de ouat.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei doze duble nu au fost observate alte efecte adverse decât cele observate după administrarea unei doze.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tumefacția locului de injectare ¹
---	--

¹ O tumefacție difuză tranzitorie care persistă aproximativ 14 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS se administrează găinilor cu vârstă cuprinsă între 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat. Cele mai bune rezultate se obțin dacă au fost utilizate anterior vaccinuri vii pentru prima vaccinare împotriva bronșitei infecțioase, rinotraheitei și bolii de Newcastle.

Se va administra 0,5 ml de vaccin fiecărei păsări pe cale intramusculară în musculatura pieptului sau subcutanat în partea inferioară a gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de a utiliza vaccinul lăsați-l să atingă temperatura ambiantă (15 °C – 25 °C).

Agitați energic flaconul înainte de utilizare și periodic în timpul utilizării.

Asigurați-vă că echipamentul de vaccinare este curat și steril înainte de utilizare.

Nu utilizați echipament de vaccinare cu părți din cauciuc, deoarece excipientul poate deteriora anumite tipuri de cauciuc.

10. Perioade 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 feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120265

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 sau 12 flacoane de 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze).

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL.

Str. Traian 66 A, Rudeni

Chitila, Ilfov, cod 77046

Tel: 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS este un vaccin viral inactivat împotriva bronșitei infecțioase (Massachusetts și D274/D207), a bolii Newcastle, a rinotraheitei aviare și a sindromului '76 a scăderii producției de ouă. Vaccinul conține un adjuvant uleios.

Un răspuns imun sporit se obține atunci când produsul este utilizat pentru imunizarea de rapel după vaccinarea primară a păsărilor cu vaccinuri vii, dacă sunt disponibile, împotriva bronșitei infecțioase, rinotraheitei și virusului bolii Newcastle. Nu este necesară vaccinarea primară cu vaccin viu pentru sindromul caderii ouatului. Cele mai bune rezultate se vor obține dacă vaccinarea cu vaccinul inactivat are loc la cel puțin 4 săptămâni de la administrarea primară de vaccin viu.