

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB 4-91 liofilizat pentru suspensie oculonazală/utilizare în apa de băut pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virus viu atenuat al Bronsitei Infectioase Aviare (VBI) tulpina variant 4-91: $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ *

* EID₅₀: 50% doza embrionara infectanta- titrul de virus necesar pentru a produce infectia la 50% din embrionii inoculati.

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sorbitol
Gelatina
Digerat pancreatic de cazeină
Fosfat bisodic
Apă pentru injecții.

Liofilizat:

Flacoane: peleta colorata – aproape alb /crem.

Cupe: predominant de forma sferica, aproape alb /crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a puilor de găină pentru reducerea simptomelor respiratorii din bronșita infecțioasă produsă de VBI tulpina variant 4-91.

Instalarea imunității: 3 săptămâni

Durata imunității: 6 săptămâni.

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:

Nobilis IB 4-91 este destinat protecției puiilor de găina împotriva semnelor respiratorii de boală cauzate numai de VBI, tulpina variant 4-91 și nu poate fi utilizat pentru înlocuirea altor vaccinuri contra VBI.

Produsul trebuie utilizat numai după ce s-a stabilit că IBV tulpina variant 4-91 este epidemiologic relevantă în zona respectivă.

Trebuie avută grijă pentru a evita introducerea tulpinii variant în zone unde aceasta nu este prezentă. Trebuie avută grijă pentru a se evita transmiterea virusului vaccinal de la puii de găină vaccinați la fazani.

Virusul vaccinal se poate răspândi de la puii vaccinați la puii nevaccinați și trebuie avută grijă corespunzătoare pentru a separa puii vaccinați de puii nevaccinați. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare pentru a evita răspândirea virusului.

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

În cazul administrării prin aerosoli, la manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal care constă în mască cu ochelari de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Puii de găină:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Semne respiratorii ¹
---	---------------------------------

¹Pot persista timp de câteva 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 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

S-a demonstrat că Nobilis IB 4-91 este sigur pentru utilizare pe perioada ouatului la găinile pentru ouă consum și la reproducătoare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că :

- acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Nobilis IB MA5 prin pulverizare sau administrare intranasală / oculară la puii destinați comercializării începând cu vârsta de o zi. Pentru produsele mixate debutul imunității este de 3 săptămâni și durata imunității este de 6 săptămâni pentru protecția împotriva VBI tulpinile Massachusetts și tulpina variant 4-91. Parametrii de siguranță ai vaccinurilor administrate împreună, nu sunt diferiți față de cei descriși pentru vaccinurile administrate separat. Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri crește riscul de recombinare a virusurilor și apariția potențială de noi variante. Cu toate acestea, șansa apariției unui astfel de pericol a fost estimată ca foarte scăzută și este minimizată de vaccinările de rutină ale tuturor puiilor din adăposturi în același timp și

curățarea și dezinfecția după fiecare ciclu de producție. Citiți informațiile produsului Nobilis IB MA5 înainte de utilizare.

- că Nobilis IB 4-91 poate fi administrat la puii de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie pe cale in ovo cu Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 poate fi administrat la puii de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată sau in ovo cu Innovax ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 administrat la vârsta de o zi poate afecta negativ eficacitatea vaccinului de Rinotraheită Infecțioasă (TRT) administrat în primele 7 zile.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

General:

Administrarea a 1 doză per animal prin:

- utilizare oculonazală (spray grosier sau administrare intranazală/oculară); sau
- în apa potabilă.

Vaccinul poate fi livrat ca peletă liofilizată într-un flacon de sticlă sau ca sfere liofilizate în cupe. În cazul din urmă, cupele pot conține de la 3 până la 100 sfere, în funcție de dozele necesare și randamentele de producție.

În cazul în care produsul este prezentat în cupe, dacă conținutul este maroniu și aderent la container, nu utilizați produsul deoarece aceasta indică faptul că integritatea containerului a fost compromisă. Fiecare container trebuie să fie utilizat imediat și complet după deschidere.

Recomandări/schemă de vaccinare:

Broileri: Vaccinul poate fi administrat la puii de o zi sau mai mari prin aerosoli cu particulă mare sau prin administrare intranazală/intraoculară. Vaccinul poate fi administrat la puii peste vârsta de 7 zile și prin apa de băut.

Tineret înlocuire pentru găini ouă consum și reproducție: vaccinul poate fi administrat începând cu vârsta de o zi, pe cale intranazală/oculară sau aerosoli cu particulă mare.

Vaccinul poate fi administrat la puii peste vârsta de 7 zile și prin apa de băut. Pentru prelungirea imunității, puii de găină trebuie revaccinați la fiecare 6 săptămâni după administrarea inițială.

Administrarea oculară/intranazală sau spray-ul grosier oferă cele mai bune răspunsuri, iar acestea ar trebui să fie metodele de alegere, în special atunci când se vaccinează puii tineri.

Apa de baut:

Flacoanele vor fi deschise sub apă sau conținutul cupei (-elor) trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect limpede. Pentru dizolvarea vaccinului se va folosi apă rece, curată. Pentru administrarea vaccinului, ca regulă generală, se dizolvă 1,000 de doze într-un litru de apă per vârsta puilor exprimată în zile, până la un volum maxim de 20 litri pentru 1,000 de doze. Pentru rasele grele, sau pe vreme caniculară, cantitatea de apă poate fi crescută până la 40 de litri pentru 1,000 de doze. Prin adăugarea de aproximativ 2g de lapte praf degresat sau 20 ml lapte smântânit la fiecare litru de apă, se prelungeste acțiunea virusului vaccinal.

Se va asigura consumul suspensiei vaccinale în decurs de 1-2 ore. Vaccinarea se va face dimineața devreme deoarece este principala perioadă de consum a apei, sau în orele mai răcoase, dacă este o zi caniculară. Furajul se administrează pe toată perioada vaccinării. Apa se restricționează înaintea vaccinării pentru însetarea păsărilor. Durata însetării este strâns corelată cu condițiile climatice.

Restricționarea apei trebuie să se realizeze pe o perioadă cât mai scurtă posibil, cu un minim de o jumătate de oră. Trebuie să existe un număr suficient de mare de recipiente cu apă pentru asigurarea unui front de adăpare corespunzător. Adăpătorile trebuie să fie curate și fără urme de detergenți sau dezinfectanți.

Se va relua furnizarea cu apă după ce s-a consumat toată apa cu vaccin.

Metoda aerosoli

De preferință vaccinul va fi dizolvat în apă distilată sau alternativ în apă rece curată. Numărul corespunzător de flacoane vor fi deschise sub apă sau conținutul cupei (-elor) trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia arată limpede.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Acesta variază în funcție de vârsta păsărilor și de sistemul de creștere, dar în general se recomandă între 250 și 400 ml apă pentru 1,000 doze. Suspensia de vaccin se pulverizează uniform peste numărul corespunzător de păsări, de la o distanță de 30-40 cm prin aerosoli cu particulă mare, preferabil atunci când puii stau grupați în semiîntuneric. Aparatul de aerosoli trebuie să fie fără sedimente, coroziuni și urme de dezinfectante și în mod ideal, se folosește doar pentru administrarea vaccinurilor.

Administrare intranasală/oculară:

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic sau apă distilată sterilă (de obicei 30 ml pentru 1,000 doze, 75 ml pentru 2,500 doze) și se administrează prin intermediul unui picurător standardizat. Se aplică câte o picătură într-o nară sau într-un ochi. Asigurați-vă ca picătura administrată este inhalată înainte de eliberarea păsării.

Program de vaccinare:

Medicul veterinar va determina schema de vaccinare optimă în funcție de situația locală.

Ghid orientativ atunci când produsul este utilizat cu Nobilis IB MA5:

Instrucțiunile privind reconstituirea celor două liofilizate, cât și administrarea ulterioară trebuie să fie urmate așa cum sunt descrise mai sus pentru administrarea prin pulverizare și intranasală / oculară. Ar trebui să fie utilizat același volum de apă ca pentru un singur produs administrat.

Valabilitatea produsului după amestecare: 2 ore.

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

Administrarea pe oricare dintre căile recomandate a unei doze de zece ori mai mare decât doza maximă a demonstrat ca produsul a fost sigur la toate speciile țintă.

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

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD07.

Imunizarea activă împotriva virusului bronșietei infecțioase aviare (IBV) tulpina variant IB 4-91, care produce bronșita infecțioasă la găini.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, exceptând produsul Nobilis IB Ma5 recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar în flacoane de sticlă, așa cum este ambalat pentru vânzare: 9 luni.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar în cupe din aluminiu laminat, așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 2 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează în frigider la 2° - 8°C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat

Flacon din sticlă (sticlă hidrolitică tip I) de 10 ml închis cu un dop de cauciuc halogenobutolic și sigilat cu o capsulă de aluminiu codificată.

Cupă din aluminiu laminat sigilat cu polipropilenă (cupă) și strat de contact din polipropilenă / polietilenă (capac).

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 500 de doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane sau 10 cupe de 1,000 doze, 2500 doze, 5000 doze sau 10 000 de doze.

Cutie de plastic PET cu 12 cupe de 1,000 doze, 2500 doze, 5000 doze sau 10 000 de doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj 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 B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/98/006/001-018

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09/06/1998.

**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>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON cu 1 flacon, 10 flacoane sau 10 cupe de liofilizat
CUTIE DE PLASTIC PET CU 12 CUPE de liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB 4-91 liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bronșitei infecțioase aviare viu atenuat (VBI) tulpina 4-91: $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ / doza
* EID_{50} = 50% doza infectanta pe embrion

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 500 doze
1x 1,000 doze
1x 2,500 doze
1x 5,000 doze
1x 10,000 doze
10x 500 doze
10x 1,000 doze
10x 2,500 doze
10x 5,000 doze
10x 10,000 doze
12x 1,000 doze
12x 2,500 doze
12x 5,000 doze
12x 10,000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

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

Pentru utilizare oculonazală, administrare cu aerosoli sau în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în frigider.
A nu se congela.
A se proteja 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/98/006/001 (flacon x 1,000 doze)
EU/2/98/006/002 (flacon x 2,500 doze)
EU/2/98/006/003 (flacon x 5,000 doze)
EU/2/98/006/004 (flacon x 10,000 doze)
EU/2/98/006/005 (10 flacoane x 1,000 doze)
EU/2/98/006/006 (10 flacoane x 2,500 doze)
EU/2/98/006/007 (10 flacoane x 5,000 doze)
EU/2/98/006/008 (10 flacoane x 10,000 doze)
EU/2/98/006/009 (1 flacon x 500 doze)
EU/2/98/006/010 (10 flacoane x 500 doze)
EU/2/98/006/011 (10 cupe x cu 1,000 doze)
EU/2/98/006/012 (10 cupe x cu 5,000 doze)
EU/2/98/006/013 (10 cupe x cu 10,000 doze)
EU/2/98/006/014 (10 cupe x cu 2,500 doze)
EU/2/98/006/015 (12x 1,000 doze, cupe)
EU/2/98/006/016 (12x 2,500 doze, cupe)
EU/2/98/006/017 (12x 5,000 doze, cupe)
EU/2/98/006/018 (12x 10,000 doze, cupe)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ – FLACOANE liofilizat (10ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB 4-91



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

500 doze
1000 doze
2500 doze
5000 doze
10 000 doze

$\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ VBI 4-91/doză}$

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ – CUPE liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB 4-91



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1000 doze (3 - 100 sfere)
2500 doze (3 - 100 sfere)
5000 doze (3 - 100 sfere)
10 000 doze (3 - 100 sfere)

VBI viu 4-91

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis IB 4-91 liofilizat pentru suspensie oculonazală/utilizare în apa de băut pentru puii de găină

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virus viu atenuat al Bronsitei Infectioase Aviare (VBI) tulpina variant 4-91: $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ * pe doză

* EID₅₀: 50% doza embrionară infectantă- titrul de virus necesar pentru a produce infecția la 50% din embrionii inoculați.

Liofilizat pentru suspensie oculonazală/utilizare în apa de băut.

Flacon: peletă colorată – aproape alb/crem.

Cupe: predominant de forma sferică, aproape alb/crem.

3. Specii țintă

Puii de găină.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a păsărilor pentru reducerea simptomelor respiratorii din bronșită infecțioasă produsă de tulpina variant IB 4-91.

Instalarea imunității: 3 săptămâni

Durata imunității: 6 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nobilis IB 4-91 este destinat protecției puilor de găina împotriva semnelor respiratorii de boală cauzate numai de virusul bronșitei infecțioase, tulpina variant 4-91 și nu poate fi utilizat pentru înlocuirea altor vaccinuri contra bronșitei infecțioase. Produsul trebuie utilizat numai după ce s-a stabilit că tulpina variant 4-91 a virusului bronșitei infecțioase aviare este epidemiologic relevantă în zona respectivă.

Trebuie avut grijă pentru a evita introducerea tulpinii variant în zone unde aceasta nu este prezentă.

Trebuie avut grijă pentru a se evita transmiterea virusului vaccinal de la puii de găină vaccinați la fazani.

Virusul vaccinal poate fi răspândit de la puii de găină vaccinați la cei nevaccinați; se vor lua măsuri corespunzătoare de separare a efectivelor vaccinate de cele nevaccinate.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după fiecare vaccinare pentru a evita răspândirea virusului.

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

În cazul administrării prin aerosoli, la manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal care constă în mască cu ochelari de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu sunt.

Păsări ouătoare:

S-a demonstrat că Nobilis IB4-91 este sigur pentru utilizare pe perioada ouatului la găinile pentru ouă consum și la reproducătoare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că:

- acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Nobilis IB MA5 prin pulverizare sau administrare intranasală / oculară la puii destinați comercializării începând cu vârsta de o zi. Pentru produsele mixate debutul imunității este de 3 săptămâni și durata imunității este de 6 săptămâni pentru protecția împotriva VBI tulpinile Massachusetts și tulpina variant 4-91. Parametrii de siguranță ai vaccinurilor administrate împreună, nu sunt diferiți față de cei descriși pentru vaccinurile administrate separat. Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri crește riscul de recombinare a virusurilor și apariția potențială de noi variante. Cu toate acestea, șansa apariției unui astfel de pericol a fost estimată ca foarte scăzută și este minimizată de vaccinările de rutină ale tuturor puilor din adăposturi în același timp și curățarea și dezinfectia după fiecare ciclu de producție. Citiți informațiile produsului Nobilis IB MA5 înainte de utilizare.
- că Nobilis IB 4-91 poate fi administrat la puii de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie pe cale in ovo cu Innovax-ND-IBD.
- Nobilis IB 4-91 poate fi administrat la puii de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată sau *in ovo* cu Innovax ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 administrat la vârsta de o zi poate afecta negativ eficacitatea vaccinului de Rinotraheită Infecțioasă (TRT) administrat în primele 7 zile.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Administrarea pe oricare dintre căile recomandate a unei doze de zece ori mai mare decât doza maximă a demonstrat că produsul a fost sigur la toate speciile țintă.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, exceptând produsul Nobilis IB Ma5 recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Puii de găină:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Semne respiratorii ¹
---	---------------------------------

¹Pot persista timp de câteva zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. 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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [detalii sistem național](#)

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

General:

Administrarea a 1 doză per animal prin:

- utilizare oculonazală (spray grosier sau administrare intranazală/oculară); sau
- în apa potabilă.

Recomandări/schemă de vaccinare:

Broileri: Vaccinul poate fi administrat la puii de o zi sau mai mari prin aerosoli cu particulă mare sau prin administrare intranazală/intraoculară. Vaccinul poate fi administrat la puii peste vârsta de 7 zile și prin apa de băut.

Tineret înlocuire pentru găini ouă consum și reproducție: vaccinul poate fi administrat începând cu vârsta de o zi, pe cale intranazală/oculară sau aerosoli cu particulă mare.

Vaccinul poate fi administrat la puii peste vârsta de 7 zile și prin apa de băut. Pentru prelungirea imunității, puii de găină trebuie revaccinați la fiecare 6 săptămâni după administrarea inițială.

Administrarea oculară/intranazală sau spray-ul grosier oferă cele mai bune răspunsuri, iar acestea ar trebui să fie metodele de alegere, în special atunci când se vaccinează puii tineri.

Program de vaccinare:

Medicul veterinar trebuie să stabilească programul optim de vaccinare în funcție de situația locală.

Ghid orientativ atunci când produsul este utilizat cu Nobilis IB MA5:

Instrucțiunile privind reconstituirea celor două liofilizate, cât și administrarea ulterioară trebuie să fie urmate așa cum sunt descrise mai sus pentru administrarea prin pulverizare și intranazală / oculară. Ar trebui să fie utilizat același volum de apă ca pentru un singur produs administrat.

Valabilitatea produsului după amestecare: 2 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinul poate fi livrat ca peletă liofilizată într-un flacon de sticlă sau ca sfere liofilizate în cupe. În cazul din urmă, cupele pot conține de la 3 până la 100 sfere, în funcție de dozele necesare și randamentele de producție.

În cazul în care produsul este prezentat în cupe, dacă conținutul este maroniu și aderent la container, nu utilizați produsul deoarece aceasta indică faptul că integritatea containerului a fost compromisă.

Fiecare container trebuie să fie utilizat imediat și complet după deschidere.

Apa de baut:

Flacoanele vor fi deschise sub apă sau conținutul cupei (-elor) trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia are aspect limpede. Pentru dizolvarea vaccinului se va folosi apă rece, curată. Pentru administrarea vaccinului, ca regulă generală, se dizolvă 1,000 de doze într-un litru de apă per vârsta puilor exprimată în zile, până la un volum maxim de 20 litri pentru 1,000 de doze. Pentru rasele grele, sau pe vreme caniculară, cantitatea de apă poate fi crescută până la 40 de litri pentru 1,000 de doze. Prin adăugarea de aproximativ 2g de lapte praf degresat sau 20 ml lapte smântânit la fiecare litru de apă, se prelungește acțiunea virusului vaccinal.

Se va asigura consumul suspensiei vaccinale în decurs de 1-2 ore. Vaccinarea se va face dimineața devreme deoarece este principala perioadă de consum a apei, sau în orele mai răcoase, dacă este o zi caniculară. Furajul se administrează pe toată perioada vaccinării. Apa se restricționează înaintea vaccinării pentru însetarea păsărilor. Durata însetării este strâns corelată cu condițiile climatice. Restricționarea apei trebuie să se realizeze pe o perioadă cât mai scurtă posibil, cu un minim de o jumătate de oră. Trebuie să existe un număr suficient de mare de recipiente cu apă pentru asigurarea unui front de adăpare corespunzător. Adăpătorile trebuie să fie curate și fără urme de detergenți sau dezinfectanți.

Se va relua furnizarea cu apă după ce s-a consumat toată apa cu vaccin.

Metoda aerosoli

De preferință vaccinul va fi dizolvat în apă distilată sau alternativ în apă rece curată. Numărul corespunzător de flacoane vor fi deschise sub apă sau conținutul cupei (-elor) trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia arată limpede.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Acesta variază în funcție de vârsta păsărilor și de sistemul de creștere, dar în general se recomandă între 250 și 400 ml apă pentru 1,000 doze. Suspensia de vaccin se pulverizează uniform peste numărul corespunzător de păsări, de la o distanță de 30-40 cm prin aerosoli cu particulă mare, preferabil atunci când puii stau grupați în semiîntuneric. Aparatul de aerosoli trebuie să fie fără sedimente, coroziuni și urme de dezinfectante și în mod ideal, se folosește doar pentru administrarea vaccinurilor.

Administrare intranasală/oculară:

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic sau apă distilată sterilă (de obicei 30 ml pentru 1,000 doze, 75 ml pentru 2,500 doze) și se administrează prin intermediul unui picurător standardizat. Se aplică câte o picătură într-o nară sau într-un ochi. Asigurați-vă ca picătura administrată este inhalată înainte de eliberarea păsării.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Se păstrează în frigider la 2-8°C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Termenul de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 2 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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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 care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/98/006/001-018

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 500 de doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane sau 10 cupe de 1,000 doze, 2500 doze, 5000 doze sau 10 000 de doze.

Cutie de plastic PET cu 12 cupe de 1,000 doze, 2500 doze, 5000 doze sau 10 000 de 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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Țările de Jos

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Alte informații

Imunizarea activă a puilor de găină împotriva infecțiilor cu Virusul Bronșitei Infecțioase aviare (VBI) tulpina variant IB 4-91 care poate cauza bronșita infecțioasă la pui.