Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelo
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Nobilis RT+IBmult+ND+EDS
vaccin inactivat pentru gainile de reproducție și găini producătoare de ouă pentru consum.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.
-Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
-Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
-Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
-Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
-Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Deținătorul certificatului de înregistrare:
Intervet International B.V.,
Wim de Korverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Producatorul:
Intervet International B.V.,
Wim de Korverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH, S.L.,
C/Zeppelin 6, Poligono, Industrial El Montalvo I,
Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada,
37008, Salamanca,
Spain

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Nobilis RT+IBmult+ND+EDS, vaccin inactivat pentru găinile de reproducție și găini producătoare de ouă pentru consum.

Emulsie uleioasă injectabila (apă în ulei), de culoare albicioasă.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Pe doza de 0,5ml:
Substanţă activă:
Antigene inactivate de:

Virusul IBV, tulpina M41	induce ≥ 5,5 log_2 unitati VN*
Virusul IBV, tulpina 249g	induce ≥ 4,0 log_2 unitati VN*
Virusul ART, tulpina But 1#8544	induce ≥ 9,5 log_2 unitati ELISA*
Virusul EDS'76, tulpina BC14	induce ≥ 6,5 log_2 unitati HI*
Virusul NDV, tulpina Clone30	induce ≥ 4,0 log_2 unitati HI pe doza1/50 sau contine ≥ 50 unitati PD_{50}

*Răspuns serologic la găini

Adjuvant:
Parafină lichidă: 215mg

Excipienţi:
Polisorbat 80
Mono-oleat sorbitan
Glicina
Apa pentru preparate injectabile

3. INDICAŢII TERAPEUTICE
Imunizare active a găinilor de reproducţi şi găinilor producătoare de ouă pentru consum:
- reducerea infecţiei si prevenirea scăderii producţiei de ouă, cauzate de virusul bronşitei infecţioase, serotipul M41 şi o tulpină variant (249G) ce aparţine serotipului D207/D274;
- reducerea infecţiilor cauzate de virusul bolii Newcastle;
- prevenirea semnelor respiratorii şi reducerea scăderii producţiei de ouă sau a tulburărilor de ouat, manifestate prin apariţia ouălelor cu defecte ale cojii cauzate de virusul Rinotraheitei aviare;
- reducerea scăderii producţiei de ouă sau a tulburărilor de ouat, cauzate de virusul EDS'76

Imunitatea se instalează după 4 săptămâni de la vaccinare şi durează cel puţin o periodă de ouat.

4. CONTRAINDICAŢII
Nu există.

5. REACŢII ADVERSE
La locul de inoculare se poate observa o uşoară inflamaţie tranzitorie.

6. SPECII ŢINTĂ
Găini (reproducători şi ouătoare).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ
Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS se administrează păsărilor cu varstă cuprinsa între 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Cele mai bune rezultate se obţin dacă au fost utilizate anterior vaccinuri vii pentru prima vaccinare împotriva bronşitei infecţioase, rinotraheitei şi bolii de Newcastle.
Vaccinul Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS ar trebui administrat la cel puţin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.
Sa va administra 0,5 ml de vaccin fiecarei păsări pe cale intramusculară în musculatura pieptului sau subcutanat în partea inferioară a gâtului.

Recomandări privind administrarea corectă:
Înainte de utilizare vaccinul trebuie să atingă temperature camerei (15-25^{0}C).
Agitaţi puternic înainte şi periodic în timpul utilizării.
Asiguraţi-vă ca echipamentul este curat şi steril înainte de utilizare.
Nu se utilizează echipamente de vaccinare care conţin piese din cauciuc, deorece excipientul poate deteriora anumite tipuri de cauciuc.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE
Zero zile.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).
A nu se congela.
A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE
Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu există.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Vaccinaţi doar păsările sănătoase.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Pentru utilizator:
Acest vaccin conţine ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamţii,în special dacă injectarea se face în articulaţie 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 vaccin, solicitaţi imediat sfatul mediculuı şi prezentaţi prospectul vaccinului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de vaccin.
Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul mediculiu.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Pentru medic:
Acest vaccin conţine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de vaccin, injectarea accidentală cu acest vaccin poate provoca inflamaţie accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală imediată, calificată,care poate necesita o incizie imediată şi spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat şi/sau cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacşiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitatea acestui vaccine când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:
Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descriese la paragraful 4.6 după administrarea unei doze duble.

Incompatibilităţi:
A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:
24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3ore.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează cu prescripţie veterinară.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR
Flacoane din polietilene tereftalat (PET), închise cu dopuri de cauciuc nitrilic şi sigilate cu capac de aluminiu colorat codat, care contin 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze) de vaccin.
În fiecare ambalaj secundar pot exista 1 flacon sau 12 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
02.2023

16. DENUMIREA ŞI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA
SRL" Zoofarmagro", m.Chişinău, str.Cameniţa 4a, tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

Numai pentru uz veterinar