Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Pe doza de 0,5ml:

Substanţe active:
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: 215 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Găini (reproducători şi ouătoare).

4.2 Indicaţii penrtu utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

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 perioadă de ouat.

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

4.3 Contraindicaţii:
Nu există.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu există.

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

4.5.2 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 medicului 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.

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.

4.6 Reacţii adverse:
La locul de inoculare se poate observa o uşoară inflamaţie tranzitorie.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Doza şi calea de administrare
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.
Cele mai bune rezultate se obţin dacă au fost utilizate anterior vaccinuri vii pentru prima vaccinare împotriva bronşitei infecţioase, rinotraheitei şi bolii de Newcastle.

ZO Farm Agro
IDNO 1002600041804
REPUBLICA MOLDOVA

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

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.
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.

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

4.11 Perioada de aşteptare:
Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat.
Codul veterinar ATC: QI01AA18

Antigenele sunt inactivate cu formaldehidă sau β-propiolactonă şi suspendate în faza apoasă a emulsiei. Adjuvantul pentru a prelungi perioda de stimulare. Se intenţionează că vaccinul să stimuleze imunitatea activă împotriva virusului rinitraheitei aviare, împortriva virusului bronşitei infectioase serotipurile Massachusetts (M41) şi D274/D207, virusului bolii Newcastle şi virusului sindromului căderii ouatului'76.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Polisorbat 80
Mono-oleat sorbitan
Glicina
Apa pentru preparate injectabile

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

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3ore.

6.4 Condiţii 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.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar
Flacoane din polietilene tereftalat (PET), închise cu dopuri de cauciuc nitrilic și sigilate cu capac de aluminiu colorat codat, care conțin 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze) de vaccin.
În fiecare ambalaj secundar pot exista 1 flacon sau 12 flacoane.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Intervet International B.V.,
Wim de Korverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230002

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
08.02.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
02.2023