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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conţine:

Substanţă activă :

Virus viu atenuat al Bronşitei Infecţioase Aviare (VBI) tulpina variant 4-91: ≥ 3.6 log 10 EID_{50} *

* EID_{50}: 50% doza embrionară infectanta - titrul de virus necesar pentru a produce infecţia la 50% din embrionii inoculaţi.

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie oculonazală/utilizare în apa de băut.
Flacoane: peletă colorată - aproape alb/crem
Cupe: predominant de forma sferica, aproape alb/crem.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Pui de găină.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:

Imunizarea activă a puilor de găină pentru reducerea simptomelor respiratorii din bronşita infecţioasă produsă de tulpina variant IB 4-91.

4.3 Contraindicaţii:

Nu există.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:

Vor fi vaccinate doar animalele sănătoase.

Virusul vaccinal poate fi răspândit de la puii de găină vaccinaţi la cei nevaccinaţi; se vor lua măsuri corespunzătoare de separare a efectivelor vaccinate de cele nevaccinate.
Spălaţi si dezinfectaţi mâinile si echipamentul după fiecare vaccinare pentru a evita răspândirea virusului.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOM" PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1002600041804

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

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Nobilis IB 4-91 este destinat protecţiei puilor de găina împotriva semnelor respiratorii de boală cauzate numai de virusul bronşitei infecţioase, tulpina variant 4-91 şi nu poate fi utilizată pentru înlocuirea altor vaccinuri contra bronşitei infecţioase. Vaccinul trebuie utilizat numai după ce s-a stabilit că tulpina variant 4-91 a virusului bronşitei infecţioase aviare 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 vaccinaţi la fazani.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În cazul administrării prin aerosoli, la manipularea vaccinului trebuie purtat echipament de protecţie personal care constă în mască cu ochelari de protecţie.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):

În studiile de laborator şi studiile de teren:
Vaccinarea cu Nobilis IB 4-91 poate induce foarte frecvent simptome respiratorii uşoare asemănătoare cu boala ce pot persista câteva zile în funcţie de starea de sănătate şi întreţinere a puilor de găină.

Experienţa post-comercializare:
În cazuri foarte rare s-au raportat uşoare semne respiratorii ale bolii.

Frecventa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:
- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacţie(i) adversă(e)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puţin frecvente (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 1,000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 din 10,000 animale tratate)
- foarte rare (mai puţin de 1 din 10,000 animale tratate, incluzând raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

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

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Sunt disponibile date privind siguranţa şi eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat şi administrat împreună cu Nobilis IB MA5 prin pulverizare sau administrare intranazală / oculară la puii destinaţi comercializării începând cu vârstă de o zi. Pentru vaccinurile mixate debutul imunităţii este de 3 săptămâni şi durata imunităţii este de 6 săptămâni pentru protecţia împotriva VBI tulpinile Massachusetts şi tulpina variant 4-91. Parametrii de siguranţă ai vaccinurilor administrate împreună, nu sunt diferiţi faţă de cei descrişi pentru vaccinurile administrate separat. Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri creşte riscul de recombinare a virusurilor şi apariţia potenţială de noi variante.

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

Cu toate acestea, şansa apariţiei unui astfel de pericol a fost estimată ca foarte scăzută şi este minimizată de vaccinările de rutină ale tuturor puilor din adăposturi în acelaşi timp şi curăţarea şi dezinfecţia după fiecare ciclu de producţie. Citiţi informaţiile vaccinului Nobilis IB MA5 înainte de utilizare.
Sunt disponibile date de siguranţă şi eficacitate care demonstrează că Nobilis IB 4-91 poate fi administrat la puii de oa zi care sunt vaccinaţi fie pe cale subcutanată, fie pe cale in ovo cu Innovax ND-IBD.
Nobilis IB 4-91 administrat la vârsta de o zi poate afecta negativ eficacitatea vaccinului de Rinotraheită Infecţioasă (TRT) administrat în primele 7 zile.

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitatea acestui vaccin 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 Doză şi calea de administrare:

Pulverizare prin aerosoli cu particulă mare, oculonazal sau prin apa de băut.

Cel puţin 3.6 log10 EID_{50} (1 doză) per pasăre, administrat prin aerosoli, apa de băut sau intranazal/intraocular. Dacă numărul de păsări existent se află între numărul de doze standard, se va utiliza următoarea doză superioară.
Vaccinul poate fi livrat ca peletă liofilizată într-un flacon de sticlă sau ca sfere liofilizate în cupe. În cazul din urmă, cupele pot conţine de la 3 până la 100 sfere, în funcţie de dozele necesare şi randamentele de producţie. În cazul în care vaccinul este prezentat în cupe, dacă conţinutul este maroniu şi aderent la container, nu utilizaţi vaccinul deoarece aceasta indică faptul că integritatea containerului a fost compromisă. Fiecare container trebuie să fie utilizat imediat şi complet după deschidere.

<u>Recomandări</u>
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 şi prin apa de băut.
Tineret înlocuire pentru găini ouă consum şi reproducţie: 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 şi prin apa de băut. Pentru prelungirea imunităţii, puii de găină trebuie revaccinaţi la fiecare 6 săptămâni după administrarea iniţială.

<u>Metoda aerosoli</u>
De preferinţă vaccinul va fi dizolvat în apă distilată sau alternativ în apă rece curată. Numărul corespunzător de flacoane vor fi deschise sub apă sau conţinutul cupei (- elor) trebuie turnat în apă. In ambele cazuri, amestecaţi bine apa care conţine vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia arată limpede.
Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distribuţie uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Acesta variază în funcţie de vârsta păsărilor şi de sistemul de creştere, dar în general se recomandă între 250 şi 400 ml apă pentru 1,000 doze. Suspensia de vaccin se pulverizează uniform peste numărul corespunzător de păsări, de la o distanţă de 30-40 cm prin aerosoli cu particulă mare, preferabil atunci când puii stau grupaţi în semiîntuneric. Aparatul de aerosoli trebuie să fie fără sedimente, coroziuni şi urme de dezinfectante şi în mod ideal, se foloseşte doar pentru administrarea vaccinurilor.

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

Apa de băut:
Flacoanele vor fi deschise sub apă sau conţinutul cupei (- elor) trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecaţi bine apa care conţine 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 prelungeşte acţiunea virusului vaccinal.
Se va asigura consumul suspensiei vaccinale în decurs de 1-2 ore. Vaccinarea se va face dimineaţa devreme deoarece este principala perioadă de consum a apei, sau în orele mai răcoroase, dacă este o zi caniculară. Furajul se administrează pe toată perioada vaccinării. Apa se restricţionează înaintea vaccinării pentru însetarea păsărilor. Durata însetării este strâns corelată cu condiţiile climatice.
Restricţionarea apei trebuie să se realizeze pe o perioadă cât mai scurtă posibil, cu un minim de o jumătate de oră. Trebuie sa existe un număr suficient de mare de recipienţi cu apă pentru asigurarea unui front de adăpare corespunzător. Adăpătorile trebuie să fie curate şi fără urme de detergenţi sau dezinfectanţi.
Se va relua furnizarea cu apă după ce s-a consumat toată apa cu vaccin.

Administrare intranazală/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) şi se administrează prin intermediul unui picurător standardizat. Se aplică câte o picătură într-o nară sau într-un ochi. Asiguraţi-vă ca picătura administrată este inhalată înainte de eliberarea păsării.
Administrarea prin aerosoli cu picătură mare sau oculo/nazală dă cele mai bune rezultate şi acestea ar trebui să fie metodele de administrare alese mai ales la păsările tinere.

Program de vaccinare:
Medicul veterinar va determina schema de vaccinare optimă în funcţie de situaţia locală.

Ghid orientativ atunci când vaccinul este utilizat cu Nobilis IB MA5:
Instrucţiunile privind reconstituirea celor doua liofilizate, cât şi administrarea ulterioară trebuie să fie urmate aşa cum sunt descrise mai sus pentru administrarea prin pulverizare şi intranazală / oculară. Ar trebui să fie utilizat acelaşi volum de apă ca pentru un singur produs administrat.
Valabilitatea vaccinului după amestecare: 2 ore.

4.10 Supradozare *(simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi)*

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

4.11 Perioada de aşteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru Aviare, păsările domestice, vaccin viral viu, virusul bronşitei infecţioase aviare.
Codul veterinar ATC: QI01AD07.

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

Imunizarea activă împotriva tulpinii variant IB 4-91 a Virusului Bronşitei Infecţioase, care produce bronşita infecţioasă la găini.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Sorbitol
Gelatina
Digerat pancreatic de cazeină
Fosfat bisodic
Apă pentru injecţii.

6.2 Incompatibilităţi:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar, exceptând Nobilis IB Ma5 recomandat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar imunologic în flacoane de sticlă, aşa cum este ambalat pentru vânzare: 9 luni.
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar imunologic în cupe din aluminiu laminat, aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicaţiilor: 2 ore.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

Se păstrează în frigider la 2° - 8°C.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:

Liofilizat
Flacon din sticlă (sticlă hidrolitică tip I) de 10 ml conţinând 500; 1, 000; 2,500; 5,000 sau 10,000 de doze închis cu un dop de cauciuc halogenobutilic si sigilat cu o capsulă de aluminiu codificată.

Cupă din aluminiu laminat sigilat cu polipropilenă (cupă) şi strat de contact din polipropilenă / polietilenă (capac) care conţine 1,000; 2,500; 5,000 sau 10,000 doze.
Ambalaj:
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 500 de doze. Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 1,000 de doze. Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 2,500 de doze. Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 5,000 de doze. Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 10,000 de doze.
Cutie de carton cu 10 cupe de 1,000 doze. Cutie de carton cu 10 cupe de 2,500 doze. Cutie de carton cu 10 cupe de 5,000 doze. Cutie de carton cu 10 cupe de 10,000 doze.
Cutie de plastic PET cu 12 cupe de 1,000 doze Cutie de plastic PET cu 12 cupe de 2,500 doze Cutie de plastic PET cu 12 cupe de 5,000 doze Cutie de plastic PET cu 12 cupe de 10,000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FAC ZOO 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

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicamentul de uz veterinar imunologic neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230093

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*

07.08.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.