Anexa nr. 2

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

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Nobilis ND C2, liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru găină

2. Compoziţie

Pe doză de vaccin reconstituit:
Substanţă activă:
Virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2: min 5.7 - max 7.5 $\log_{10}$ EID_{50}* pe doză.

*EID_{50} = 50% doză infectantă embrionară: titrul de virus necesar pentru a produce infecţia la 50% din embrionii inoculaţi.

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Sorbitol
Gelatină hidrolizată
Cazeina pancreatică
Fosfat dihidrat disodic
Apă purificată

Flacoane: pelete de culoare albă / aproape albă.
Cupe: liofilizat în formă de sferă de culoare albă / aproape albă

3. Specii ţintă

Găini (pui de găină)

4. Indicaţii de utilizare

Imunizarea activa a puilor de găină impotriva virusului bolii de Newcastle, pentru a reduce semnele clinice şi mortalitatea.
Instalarea imunităţii: 2 săptămâni după vaccinarea păsărilor seronegative.
Durata imunităţii: 5 săptămâni după vaccinarea păsărilor seronegative.
Debutul protecţiei este demonstrat la 2 săptămâni după vaccinarea păsărilor cu anticorpi maternali.
Durata imunităţii este în concordanţă cu programul de vaccinare.

5. Contraindicaţii

Nu se vaccinează păsările cu semne clinice de boală (în special cu boli respiratorii) sau păsările stresate.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Virusul vaccinal se poate răspândi timp 10 zile după vaccinare la păsările nevaccinate. Această răspândire nu induce semne clinice, dar poate duce la seroconversie la puii de găină nevaccinaţi.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Vaccinurile vii utilizate în imunoprofilaxia bolii de Newcastle pot provoca o uşoară conjunctivită tranzitorie la persoana care administrează vaccinul. Trebuie luate măsuri corespunzătoare pentru a preveni acest lucru.

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

După vaccinare, spălaţi mâinile şi echipamentele cu dezinfectant. Când vaccinul este administrat prin sprayere, trebuie prevenit contactul virusului vaccinal cu ochii şi căile respiratorii. Se va purta echipament de protecţie ce constă dintr- o mască atunci când se pulverizează vaccinul.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu sunt.

Utilizarea în perioada de ouat:
Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat (nu a fost investigată siguranţa în aceasta perioadă).

Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Sunt disponibile date de siguranţă şi eficacitate care demonstrează că Innovax-ILT sau vaccinul viu Nobilis împotriva rinotrabeitei (tulpina 11/94) poate fi administrat puilor de găină de 1 zi în aceeaşi zi, dar nu amestecat cu Nobilis ND C2.
Vaccinurile împotriva bolii Marek (tulpina CVI988-FC126) sau bronşitei infecţioase (tulpina IB Ma5) sunt compatibile cu Nobilis ND C2 atunci când nu sunt amestecate şi administrate în prima zi de viaţă. Eficacitatea vaccinurilor Marek şi IB Ma5 nu a fost investigată.
Exista date privind siguranţa si eficacitatea care demonstrează că vaccinurile împotriva bursitei infecţioase vii (tulpina D78) poate fi administrat la 7 zile după administrarea vaccinului Nobilis ND C2. Sunt disponibile date de siguranţă şi eficacitate care demonstrează că Nobilis ND C2 poate fi administrat puilor de gaina de o zi care sunt vaccinaţi fie pe cale subcutanată, fie in ovo cu Innovax- ND-IBD.
Sunt disponibile date de siguranţă şi eficacitate care demonstrează că Nobilis ND C2 poate fi administrat puilor de gaina de o zi care sunt vaccinaţi fie pe cale subcutanată, fie in ovo cu Innovax- ND-ILT
Nu sunt disponibile informaţii despre siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt medicament de uz veterinar, cu excepţia medicamentelor menţionate mai sus.
De aceea, se recomandă ca decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar se va face de la caz la caz.

Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi).
Nu a fost observat niciun alt semn în afara celor menţionate la punctul 7 după administrarea unei doze de 10 ori doza maxima pe căile recomandate.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare:
Eliberarea lotului de către autoritatea oficială de control este necesară pentru acest vaccin.

Incompatibilităţi majore:
A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz vetrinar imunologic, cu excepţia diluantului sau a altui vaccin menţionate mai sus.

7. Evenimente adverse

Pui de găină:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scuturarea capului – tulburare de comportament [1] Clipire [1]

[1] se poate observa dacă vaccinul administrat prin instilare oculară / nazală este foarte rece, reflex de clipire sau scuturarea capului

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

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

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

Vaccinul se administrează oculo-nazal sau prin sprayere.
Vaccinarea se face cu o doză unică la puii de găină începând cu vârsta de 1 zi.
Doza: 5,7 – 7,5 $\log_{10}$ EID_{50} (1 doză) per animal.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administratea oculonazală.
Vaccinul se va reconstitui cu volumul corespunzător dintro-un solvent adecvat şi se administrează prin intermediul unui picurător standardizat (din care este cunoscută dimensiunea şi consistenţa picăturilor).
Se poate utiliza apă destilată sterilă sau soluţie salină tamponată cu fosfat. Cantitatea de diluant necesară pentru administrarea picăturilor la nivel ocular sau nazal depinde de numărul de doze şi de dimensiunea picăturilor, dar se utilizează aproximativ 35 ml pentru 1000 de doze. Se aplică o picătură într-o singură nară sau la un singur ochi. Asiguraţi-vă că picătura administrată nazal este inhalată înainte de a elibera pasărea.

Administrarea prin sprayere:
Vaccinul se va reconstitui în apă rece, curată, la care se poate adăuga 2% lapte degresat. Flacoanele vor fi deschise sub apă sau conţinutul cupelor va fi turnat în apă. Nu se va utiliza apă clorinată. În ambele cazuri, se amestecă bine apa care conţine vaccin, înainte de utilizare. După reconstituire suspensia are aspect clar. Apa şi aparatele de administrare trebuie să fie fără sedimente, coroziune şi urme de antiseptice sau dezinfectante.
Ideal ar fi ca aparatele sa fie utilizate numai în scop de vaccinare. Volumul de diluant pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distribuţie uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Acest lucru va varia în funcţie de vârsta păsărilor care vor fi vaccinate şi de sistemul de management, dar, în general, se recomandă a se utiliza 250 - 500 ml de apă pentru 1000 de doze. Suspensia de vaccin trebuie pulverizată uniform peste păsări la o distanţă de 30 – 40 cm, de preferinţă atunci când păsările stau împreună în lumină slabă. Dacă este cazul, reduceţi sau opriţi ventilaţia pentru a preveni pierderea pulverizării.

Program de vaccinare:
Nobilis ND C2 poate fi administrat de la vârsta de 1 zi. Pentru că imunitatea, care este indusă prin vaccinare cu Nobilis ND C2 nu este de lungă durată, trebuie urmat un program extins de vaccinare. Pentru a menţine nivelul necesar de imunitate, puii trebuie să primească o vaccinare secundară la 2 – 3 săptămâni după administrarea acestui vaccin, cu un vaccin viu care conţine tulpina Clone 30, mai imunogenă.

Vaccinul poate fi prezentat sub formă de pastilă liofilizată într-un flacon de sticlă sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul medicamentului prezentat în cupe, nu utilizaţi medicamentul dacă conţinutul este maroniu şi se lipeşte de receipient, deoarece aceasta indică faptul că integritatea recipientulului a fost afectată. Fiecare recipient trebuie utilizat imediat şi complet după dechidere.

10. Perioade de aşteptare

Zero zile.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
Vaccin liofilizat: A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.
Vaccin reconstituit: A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.
Nu utilizaţi acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă şi cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: 3 ore.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislaţia naţională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.
Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

240006

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticlă, de tip I sau II, cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsulă din metal.
Conținut pe flacon: 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 sau 25 000 doze.
Cupe laminate din aluminiu sigilate cu strat de contact din polipropilenă (cupă) și polipropilenă / polietilenă (capac).
Dimensiuni ambalaj:
Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 500 de doze.
Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 1000 de doze.
Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 2500 doze.
Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 10000 doze.
Cutie de carton cu 1 sau 10 fiole de 25000 de doze.
Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 1000 de doze
Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 2500 doze
Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 5000 de doze
Cutii din plastic PET cu 12 cupe de 10 000 de doze

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

03/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare
Intervet Internatiolnal BV
Wim de Korverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Intervet International BV, Olanda;
Merck Sharp& Dohme Animal Health S.L., Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.
Republica Moldova
SRL "ZooFarmAgro",
str. Cameniţa, 4a, mun. Chişinău,
MD-2001, Republica Moldova
tel.: (022) 855 073; tel.:(022) 355-240; gsm.: 069827 427
e-mail: zoofarmagro@mail.ru; www.zoofarmagro.md; www.zooshop.md

17. Alte informații

Pentru stimularea imunității impotriva bolii de Newcastle la puii de gainã.
Tulpina atenuata C2 este lentogenă și are patogenitate scăzută, de aceea este potrivită pentru vaccinarea puilor de gaina de la vârsta de 1 zi. Efectul vaccinării primare cu ND C2 a fost demonstrat în mod exclușiv prin vaccinarea secundară a puilor de găină cu vaccin viu NDV care conține tulpina Clone 30, mai imunogenă.