

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Nobilis ND C2, liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doză de vaccin reconstituit:

Substanță activă:

Virusul viu atenuat al bolii de Newcastle, tulpina C2: min 5.7 - max 7.5 log₁₀ EID₅₀* pe doză.

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sorbitol
Gelatină hidrolizată
Cazeina pancreatică
Fosfat dihidrat disodic
Apă purificată

Liofilizat

Flacoane: pelete de culoare albă / aproape albă.

Cupe: alb / aproape alb, în principal în formă de sferă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a puilor de găină împotriva virusului bolii de Newcastle, pentru a reduce semnele clinice și mortalitatea.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea păsărilor seronegative

Durata imunității: 5 săptămâni după vaccinarea păsărilor seronegative.

Debutul protecției este demonstrat la 2 săptămâni după vaccinarea păsărilor cu anticorpi maternali.

Durata imunității este în concordanță cu programul de vaccinare de la punctul 3.9.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 nevaccinați.

Precauții 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 ușoară conjunctivită tranzitorie la persoana care administrează vaccinul. Trebuie luate măsuri corespunzătoare pentru a preveni acest lucru. După vaccinare, spălați mâinile și echipamentele cu dezinfectant. Când vaccinul este administrat prin sprayere, trebuie prevenit contactul virusului vaccinal cu ochii și căile respiratorii. Se va purta echipament de protecție ce constă dintr-o mască atunci când se pulverizează vaccinul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu sunt.

3.6 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 siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor 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

Păsări ouătoare:

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

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Innovax-ILT sau vaccinul viu Nobilis împotriva rinotracheitei (tulpina 11/94) poate fi administrat puilor de găină de 1 zi în aceeași zi, dar nu amestecat cu Nobilis ND C2.

Vaccinurile împotriva bolii Marek (tulpina CVI988-FC126) sau bronșitei infecțioase (tulpina IB Ma5) sunt compatibile cu Nobilis ND C2 atunci când nu sunt amestecate și administrate în prima zi de viață. Eficacitatea vaccinurilor Marek și IB Ma5 nu a fost investigată.

Exista date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că vaccinurile împotriva bursitei infecțioase vii (tulpina D78) poate fi administrat la 7 zile după administrarea vaccinului Nobilis ND C2. Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND C2 poate fi administrat puilor de găina de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie in ovo cu Innovax- ND-IBD.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND C2 poate fi administrat puilor de găina de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată, fie in ovo cu Innovax- ND-ILT.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD06

Pentru stimularea imunității împotriva bolii de Newcastle la puii de găină.

Tulpina atenuată C2 este lentogenă și are patogenitate scăzută, de aceea este potrivită pentru vaccinarea puilor de găina de la vârsta de 1 zi. Efectul vaccinării primare cu ND C2 a fost demonstrat în mod exclusiv prin vaccinarea secundară a puilor de găină cu vaccin viu NDV care conține tulpina Clone 30, mai imunogenă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar imunologic, cu excepția diluantului sau a altui vaccin menționat la punctul 3.8.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticlă, de tip I sau II, cu dop din cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsulă din metal.

Cupe laminate din aluminiu sigilate cu strat de contact din polipropilenă (cupă) și polipropilenă / polietilenă (capac).

Conținut pe flacon: 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 sau 25 000 doze.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt medicament de uz veterinar, cu excepția medicamentelor menționate 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 log₁₀ EID₅₀ (1 doză) per animal.

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 utilizați medicamentul dacă conținutul este maroniu și se lipește de recipient, deoarece aceasta indică faptul că integritatea recipientului a fost afectată. Fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet după decizie.

Administrarea oculonazală.

Vaccinul se va reconstitui cu volumul corespunzător dintr-un solvent adecvat și se administrează prin intermediul unui picurător standardizat (din care este cunoscută dimensiunea și consistența picăturilor).

Se poate utiliza apă destilată sterilă sau soluție salină tamponată cu fosfat. Cantitatea de diluant necesară pentru administrarea picăturilor la nivel ocular sau nazal depinde de numărul de doze și 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. Asigurați-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 conținutul cupelor va fi turnat în apă. Nu se va utiliza apă clorinată. În ambele cazuri, se amestecă bine apa care conține vaccin, înainte de utilizare. După reconstituire suspensia are aspect clar. Apa și aparatele de administrare trebuie să fie fără sedimente, coroziune și urme de antiseptice sau dezinfectante. Ideal ar fi ca aparatele să fie utilizate numai în scop de vaccinare. Volumul de diluant pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Acest lucru va varia în funcție de vârsta păsărilor care vor fi vaccinate și 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 distanță de 30 – 40 cm, de preferință atunci când păsările stau împreună în lumină slabă. Dacă este cazul, reduceți sau opriți ventilația 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 menține nivelul necesar de imunitate, puii trebuie să primească o vaccinare secundară la 2 – 3 săptămâni după administrarea acestui vaccin, cu un vaccin viu care conține tulpina Clone 30, mai imunogenă.

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

Nu a fost observat niciun alt semn în afara celor de la doza unică, după administrarea unei doze de 10 ori doza maximă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Eliberarea lotului de către autoritatea oficială de control este necesară pentru acest vaccin.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240006

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

07/03/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

03/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

