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

PROSPECT

Nobilis IBmulti+ND+EDS, vaccin inactivat pentru puii de găină (rase uşoare şi de înlocuire)

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul certificatului de înregistrare:
Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producator:
Intervet International B.V.,
5831 AN Boxmeer
Olanda
&
MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH S.L.,
*C/*Zeppelin 6, Poligono, Industrial El Montalvo I,
Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada,
37008, Salamanca,
Spania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Nobilis IBmulti+ND+EDS, vaccin inactivat pentru puii de găină (rase uşoare şi de înlocuire)

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Substanţe active pe doza de 0,5 ml:
Virusul Bronşitei infecţioase, inactivat tulpina M41 ≥ 4.0 log_2 unităţi VN
Virusul Bronşitei infecţioase, inactivat, tulpina 249G ≥ 4.0 log_2 unităţi VN
Virusul Sindromului Caderii Ouatului inactivat, tulpina BC14 ≥ 6,5 log_2 unităţi HI
Virusul bolii de Newcastle inactivat, tulpina Clona 30 ≥ 4.0 log_2 unităţi HI pe 1/50 din doză sau ≥ 50 PD_{50} (unităţi măsurate prin testele de potenţa pe doză, comform cu Ph.Eur).

Excipienţi:
Parafină lichidă, polisorbat, oleat de sorbitan, glicină.

4. INDICAŢIE TERAPEUTICE

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea găinilor din rasele uşoare şi de înlocuire pentru:
-Prevenirea scăderii producţiei de ouă produsă de virusul Bronşitei Infecţioase serotipul Massachusetts şi reducerea infecţiei la păsări.
-Prevenirea scăderii producţiei de ouat şi a celor cu defecte de calitate la nivelul cojii produsă de infecţia cu viruslul Bronţitei Infecţioase serotipul D274
-Prevenirea mortalităţii şi a semnelor clinice produse de boala de Newcstle.
-Prevenirea scăderii producţiei de ouat şi a celor cu defecte de calitate produsă de infecţia cu virusul Sindromului Căderii Ouatului.
Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni şi este menţinută pe parcursul unei perioade de ouat (pentru Bronşita Infecţioasă şi boala de Newcastle este necesară o primă vaccinare cu vaccinuri vii adecvate împotriva acestor agenţi patogeni, în timpul perioadei de crestere)

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

5. CONTRAINDICAŢII
Nu se utilizează cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat şi în perioada de ouat.

6. REACŢII ADVERSE
La locul de inoculare se poate observa un mic nodul.
Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm infomaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ
Pui de găină, viitori reproducători şi ouătoare

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinul Nobilis IBmulti+ND+EDS trebuie administrat la păsări în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu cu mai puţin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului.
Prima dată se administrează vaccinuri vii împotriva bronşitei infecţioase şi boala Newcastle, exceptând cazurile în care testele serologice indică altfel. Intervalul dintre prima vaccinare şi rapel nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni şi preferabil, mai mare de 6 săptămâni.
Fiecare pasăre va primi 0,5 ml de vaccin prin injecrate intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injectare subcutanate, pe faţa dorsală a gâtului, folosind ace de mărime medie (20g x ½").

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ
Asiguraţi-vă ca echipamentul este curat şi steril înainte de utilizare. Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu părţi din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.
Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15°C - 25°C). Ocazional, vaccinul se poate separa în două straturi. Aceasta nu afectează în nici un fel potenţa, dar se va agita bine flaconul înainte de folosire şi periodic pe parcursul folosirii pentru o buna emulsifiere.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE
Zero zile

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE
Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă
Un răspuns imun bun se bazează pe reacţia la agentul imunogenic şi un sistem imunitar solid.
Imunogenitatea antigenului vaccinului se va reduce în condiţii de depozitare improprii şi prin administrearea inadecvată. Imuno-componenţa poate fi compromisa de o serie de factori, inclusiv starea proastă de sănătate, modul de nutriţie, factorii genetici, terapia medicamentoasă administrată concomitent cu vaccinul şi stresul. În anumite condiţii, de exemplu prezenţa unei boli grave poate duce la moarte chiar şi păsările complet imune. Succesul vaccinării nu poate fi sinonim cu protecţia cimpletă în faţa unei boli provocate.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Se vor vaccina numai păsările sănătoase.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale
Pentru utilizator:

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

Acest medicament de uz veterinar conţine ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi imflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţii sau 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 medicament de uz veterinar, solicitaţi imediad sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.
Dacă durerea presistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.

Pentru medic:
Acest medicament de uz veterinar conţine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs 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.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Nu au fost realizate studii de siguranţă şi eficacitate pe păsări în perioada ouatului, de aceea vaccinul Nobilis IBmulti+ND+EDS nu trebuie utilizat cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat şi în perioada de ouat.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune
Sunt disponibile date privind siguranţa ţi/sau eficacitatea care demonstreaza ca acest vaccin poate fi administrat în aceeaşi zi dar nu amestecat cu alte vaccinuri Intervet inactivate ce contin antigene RT sau Reo. Acestea pot fi administrate în acelasi timp, dar în locuri diferite.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

05/2024

15. ALTE INFORMAŢII

Flacoane cu 250 şi 500 ml (500 şi 1000 doze)
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.