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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă, lichid uleios, omogen, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Puii de găină, viitori reproducători şi ouătoare

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:

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).

4.3 Contraindicaţii

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

4.4 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.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale
Pentru utilizator:
Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și imflamații, în special dacă injectarea se face în articulații 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, solicitați imediad sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.
Dacă durerea presistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:
Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):
La locul de inoculare se poate observa un mic nodul.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Nu au fost realizate studii de siguranță și 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 și în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune
Sunt disponibile date privind siguranța ți/sau eficacitatea care demonstreaza ca acest vaccin poate fi administrat în aceeași 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.

4.9 Doză și calea de administrare
Nobilis IBmulti+ND+EDS trebuie administrat la păsări în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului.
Prima dată se administrează vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase și a boalii Newcastle, exceptând cazurile în care testele serologice indică altfel. Intervalul dintre prima vaccinare și rapel nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni și 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 fața dorsală a gâtului, folosind ace de mărime medie (20g x ½").
Asigurați-vă ca echipamentul este curat și steril înainte de utilizare. Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu părți 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 potența, dar se va agita bine flaconul înainte de folosire și periodic pe parcursul folosirii pentru o buna emulsifiere.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)
După administrarea la păsări a unei doze duble s-au observat efecte similare cu cele apărute după administrarea unei singure doze.

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

4.11 Perioada de aşteptare:
Zero zile

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică,
Codul veterinar ATC: QI01AA13

Vaccin inactivat care contine o combinatie formata din: virusul bronşitei infecţioase, serotipurile Massachusetts şi D274, virusul bolii Newcastle, virusul sindromului căderii ouatului.
Antigenele sunt inactivate cu formalină sau β - propiolactonă şi încorporate în faza apoasă a emulsiei adjuvantului apa-în-ulei pentru a prelungi perioada de stimulare a imunitaţii.
Un răspuns imun complet este obţinut atunci când produsul este utilizat pentru imunizarea de rapel, şi după ce în prealabil, păsările au fost imunizate primar cu vaccinuri vii împotriva bronşitei infecţioase şi bolii de Newcastle.
Cele mai bune rezultate vor fi obţinute în cazul în care vaccinarea cu vaccin inactivat are loc la cel puţin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor
Parafină lichidă
Polisorbat
Oleat de sorbitan
Glicină

6.2 Incompatibilităţi:
A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar cu excepţia altor vaccinuri Intervet inactivate ce conţin antigene RT sau Reo, administrate în acelaşi timp, dar în locuri diferite.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare
Flacoane din sticla: 2 ani
Flacoane din PET: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)
A nu se congela.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Cutie de carton ce conţine un flacon din sticlă Tip II sau din polietilenă tereftalat (PET) cu 250 ml şi 500 ml (500 şi 1000 doze). Flaconul este închis cu dop de cauciuc nitrilic şi sigilat cu capac de aluminiu colorat codat.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor 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.

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Intervet International B.V.
Wim de Korverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
240025

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
03/05/2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
05/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.