

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

### **Substanță activă :**

Virus viu atenuat al Bronsitei Infectioase Aviare (VBI) tulpina variant 4-91:  $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$  \*

\*  $\text{EID}_{50}$ : 50% doza embrionara infectanta- titrul de virus necesar pentru a produce infectia la 50% din embrionii inoculati.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apa de băut.

Flacoane: peleta colorata – aproape alb /crem.

Cupe: predominant de forma sferica, aproape alb /crem.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Pui de găină.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

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

### **4.3 Contraindicații**

Nu există.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Vor fi vaccinate doar animalele sanatoase.

Virusul vaccinal poate fi răspândit de la puii de găină vaccinați la cei nevaccinați; se vor lua măsuri corespunzătoare de separare a efectivelor vaccinate de cele nevaccinate.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după fiecare vaccinare pentru a evita răspândirea virusului.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nobilis IB 4-91 este destinat protecției puilor de găina împotriva semnelor respiratorii de boală cauzate numai de virusul bronșitei infecțioase, tulpina variant 4-91 și nu poate fi utilizat pentru înlocuirea altor vaccinuri contra bronșitei infecțioase. Produsul trebuie utilizat numai după ce s-a stabilit că tulpina variant 4-91 a virusului bronșitei infecțioase 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 vaccinați la fazani.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul administrării prin aerosoli, la manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal care constă în mască cu ochelari de protecție.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În studiile de laborator și studiile de teren:

Vaccinarea cu Nobilis IB 4-91 poate induce foarte frecvent simptome respiratorii ușoare asemănătoare cu boala ce pot persista câteva zile în funcție de starea de sănătate și întreținere a puilor de găină.

Experiența post-comercializare:

În cazuri foarte rare s-au raportat ușoare semne respiratorii ale bolii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale tratate, incluzând raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

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

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Nobilis IB MA5 prin pulverizare sau administrare intranasală / oculară la puii destinați comercializării începând cu vârsta de o zi. Pentru produsele mixate debutul imunității este de 3 săptămâni și durata imunității este de 6 săptămâni pentru protecția împotriva VBI tulpinile Massachusetts și tulpina variant 4-91. Parametrii de siguranță ai vaccinurilor administrate împreună, nu sunt diferiți față de cei descriși pentru vaccinurile administrate separat. Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri crește riscul de recombinare a virusurilor și apariția potențială de noi variante. Cu toate acestea, șansa apariției unui astfel de pericol a fost estimată ca foarte scăzută și este minimizată de vaccinările de rutină ale tuturor puilor din adăposturi în același timp și curățarea și dezinfectia după fiecare ciclu de producție. Citiți informațiile produsului Nobilis IB MA5 înainte de utilizare.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis IB 4-91 poate fi administrat la puii de o zi care sunt vaccinați 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 Infecțioasă (TRT) administrat în primele 7 zile.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

## 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Cel puțin 3.6 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> (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 conține de la 3 până la 100 sfere, în funcție de dozele necesare și randamentele de producție. În cazul în care produsul este prezentat în cupe, dacă conținutul este maroniu și aderent la container, nu utilizați produsul deoarece aceasta indică faptul că integritatea containerului a fost compromisă. Fiecare container trebuie să fie utilizat imediat și complet după deschidere.

### Recomandări

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 și prin apa de băut.

Tineret înlocuire pentru găini ouă consum și reproducție: 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 și prin apa de băut. Pentru prelungirea imunității, puii de găină trebuie revaccinați la fiecare 6 săptămâni după administrarea inițială.

### Metoda aerosoli

De preferință vaccinul va fi dizolvat în apă distilată sau alternativ în apă rece curată. Numărul corespunzător de flacoane vor fi deschise sub apă sau conținutul cupei (-elor) trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia arată limpede.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Acesta variază în funcție de vârsta păsărilor și de sistemul de creștere, dar în general se recomandă între 250 și 400 ml apă pentru 1,000 doze. Suspensia de vaccin se pulverizează uniform peste numărul corespunzător de păsări, de la o distanță de 30-40 cm prin aerosoli cu particulă mare, preferabil atunci când puii stau grupați în semiântuneric. Aparatul de aerosoli trebuie să fie fără sedimente, coroziuni și urme de dezinfectante și în mod ideal, se folosește doar pentru administrarea vaccinurilor.

### Apa de baut:

Flacoanele vor fi deschise sub apă sau conținutul cupei (-elor) trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține 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 prelungește acțiunea virusului vaccinal.

Se va asigura consumul suspensiei vaccinale în decurs de 1-2 ore. Vaccinarea se va face dimineața 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 restricționează înaintea vaccinării pentru însetarea păsărilor. Durata însetării este strâns corelată cu condițiile climatice. Restricționarea apei trebuie să se realizeze pe o perioadă cât mai scurtă posibil, cu un minim de o jumătate de oră. Trebuie să existe un număr suficient de mare de recipiente cu apă pentru asigurarea unui front de adăpare corespunzător. Adăpătorile trebuie să fie curate și fără urme de detergenți sau dezinfectanți.

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) și se administrează prin intermediul unui picurător standardizat. Se aplică câte o picătură într-o nară sau într-un ochi. Asigurați-vă ca picătura administrată este inhalată înainte de eliberarea păsării.

Administrarea prin aerosoli cu picătură mare sau oculo/nazală dă cele mai bune rezultate și 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 funcție de situația locală.

#### Ghid orientativ atunci când produsul este utilizat cu Nobilis IB MA5:

Instrucțiunile privind reconstituirea celor două liofilizate, cât și administrarea ulterioară trebuie să fie urmate așa cum sunt descrise mai sus pentru administrarea prin pulverizare și intranasală / oculară. Ar trebui să fie utilizat același volum de apă ca pentru un singur produs administrat.

Valabilitatea produsului după amestecare: 2 ore.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

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

#### **4.11 Timp(i) de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică : imunologice pentru Aviare, păsările domestice, vaccin viral viu, virusul bronșitei infecțioase aviare.

Codul veterinar ATC : QI01AD07.

Imunizarea activă împotriva tulpinii variant IB 4-91 a Virusului Bronșitei Infecțioase, care produce bronșita infecțioasă la găini.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Sorbitol

Gelatina

Digerat pancreatic de cazeină

Fosfat bisodic

Apă pentru injecții.

#### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, exceptând produsul Nobilis IB Ma5 recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în flacoane de sticlă, așa cum este ambalat pentru vânzare: 9 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în cupe din aluminiu laminat, așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 2 ore.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Se păstrează în frigider la 2° - 8°C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

##### Liofilizat

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

Cupă din aluminiu laminat sigilat cu polipropilenă (cupă) și strat de contact din polipropilenă / polietilenă (capac) care conține 1.000; 2.500; 5000 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.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/98/006/001-018

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 09/06/1998.

Data ultimei reautorizări: 21/05/2008.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru pe întreg teritoriul său sau pe o parte a acestuia, în conformitate cu legislația națională.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI  
PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE  
PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**



## **A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEIBIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

### Numele și adresa producătorului substanței (substanțelor) biologic active

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda  
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/Zepelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca  
Spain

### Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate interzice fabricarea, importul, detinerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.

b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu.

## **C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE DE CARTON cu 1 flacon, 10 flacoane sau 10 cupe de liofilizat**

**CUTIE DE PLASTIC PET CU 12 CUPE de liofilizat**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Virusul bronșitei infecțioase aviare viu atenuat tulpina 4-91:  $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$  pe doza

\*  $\text{EID}_{50}$  = 50% doza infectanta pe embrion

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apa de băut.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1x 500 doze  
1x 1,000 doze  
1x 2,500 doze  
1x 5,000 doze  
1x 10,000 doze  
10x 500 doze  
10x 1,000 doze  
10x 2,500 doze  
10x 5,000 doze  
10x 10,000 doze  
12x 1,000 doze  
12x 2,500 doze  
12x 5,000 doze  
12x 10,000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Puii de găină.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare oculonazală, administrare cu aerosoli sau în apa de băut.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

Odată reconstituit, se utilizează în 2 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/98/006/001(flacon x 1,000 doze)

EU/2/98/006/002(flacon x 2,500 doze)

EU/2/98/006/003(flacon x 5,000 doze)

EU/2/98/006/004(flacon x 10,000 doze)

EU/2/98/006/005(10 flacoane x 1,000 doze)  
EU/2/98/006/006(10 flacoane x 2,500 doze)  
EU/2/98/006/007(10 flacoane x 5,000 doze)  
EU/2/98/006/008(10 flacoane x 10,000 doze)  
EU/2/98/006/009(1 flacon x 500 doze)  
EU/2/98/006/010(10 flacoane x 500 doze)  
EU/2/98/006/011 (10 cupe x cu 1,000 doze)  
EU/2/98/006/012 (10 cupe x cu 5,000 doze)  
EU/2/98/006/013 (10 cupe x cu 10,000 doze)  
EU/2/98/006/014 (10 cupe x cu 2,500 doze)  
EU/2/98/006/015 (12x 1,000 doze, cupe)  
EU/2/98/006/016 (12x 2,500 doze, cupe)  
EU/2/98/006/017 (12x 5,000 doze, cupe)  
EU/2/98/006/018 (12x 10,000 doze, cupe)

|  |
|--|
| <b>17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS</b> |
|--|

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
**Eticheta - FLACOANE- liofilizat**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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



**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

$\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ VBI per doză}$

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

500 doze  
1,000 doze  
2,500 doze  
5,000 doze  
10,000 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare oculonazală, aerosoli sau în apa de băut

**5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
**ETICHETA - CUPE - liofilizat**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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



**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

VBI viu, 4-91

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1,000 doze (3-100 sfere)

2,500 doze (3-100 sfere)

5,000 doze (3-100 sfere)

10,000 doze (3-100 sfere)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul.

**5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



## **B. PROSPECT**

## **PROSPECT:**

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

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor:

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Virus viu atenuat al Bronsitei Infectioase Aviare (VBI) tulpina variant 4-91:  $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$  \* pe doză

\* EID<sub>50</sub>: 50% doza embrionară infectantă- titrul de virus necesar pentru a produce infecția la 50% din embrionii inoculați.

Liofilizat pentru suspensie oculonazală/utilizare în apa de băut.  
Flacon: peletă colorată – aproape alb/crem.  
Cupe: predominant de forma sferică, aproape alb/crem.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a păsărilor pentru reducerea simptomelor respiratorii din bronșită infecțioasă produsă de tulpina variant IB 4-91.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

### **6. REACȚII ADVERSE**

În studiile de laborator și studiile de teren:

Vaccinarea cu Nobilis IB 4-91 poate induce foarte frecvent simptome respiratorii ușoare asemănătoare cu boala ce pot persista câteva zile în funcție de starea de sănătate și întreținere a puilor de găină.

Experiența post-comercializare:

În cazuri foarte rare s-au raportat ușoare semne respiratorii ale bolii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale tratate, incluzând raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Puii de găină.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

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

Cel puțin 3.6 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> (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 conține de la 3 până la 100 sfere, în funcție de dozele necesare și randamentele de producție. În cazul în care produsul este prezentat în cupe, dacă conținutul este maroniu și aderent la container, nu utilizați produsul deoarece aceasta indică faptul că integritatea containerului a fost compromisă. Fiecare container trebuie să fie utilizat imediat și complet după deschidere.

### Recomandări

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 și prin apa de băut.

Tineret înlocuire pentru găini ouă consum și reproducție: 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 și prin apa de băut. Pentru prelungirea imunității, puii de găină trebuie revaccinați la fiecare 6 săptămâni după administrarea inițială.

### Metoda aerosoli

De preferință vaccinul va fi dizolvat în apă distilată sau alternativ în apă rece curată. Numărul corespunzător de flacoane vor fi deschise sub apă sau conținutul cupei (-elor) trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia arată limpede.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Aceasta variază în funcție de vârsta păsărilor și de sistemul de creștere, dar în general se recomandă între 250 și 400 ml apă pentru 1,000 doze. Suspensia de vaccin se pulverizează uniform peste numărul corespunzător de păsări, de la o distanță de 30-40 cm prin aerosoli cu particulă mare, preferabil atunci când puii stau grupați în semiântuneric. Aparatul de aerosoli trebuie să fie fără sedimente, coroziuni și urme de dezinfectante și în mod ideal, se folosește doar pentru administrarea vaccinurilor.

### Apa de baut:

Flacoanele vor fi deschise sub apă sau conținutul cupei (-elor) trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține 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 prelungește acțiunea virusului vaccinal.

Se va asigura consumul suspensiei vaccinale în decurs de 1-2 ore. Vaccinarea se va face dimineața 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 restricționează înaintea vaccinării pentru însetarea păsărilor. Durata însetării este strâns corelată cu condițiile climatice. Restricționarea apei trebuie să se realizeze pe o perioadă cât mai scurtă posibil, cu un minim de o jumătate de oră. Trebuie să existe un număr suficient de mare de recipiente cu apă pentru asigurarea unui front de adăpare corespunzător. Adăpătorile trebuie să fie curate și fără urme de detergenți sau dezinfectanți.

Se va relua furnizarea cu apă după ce s-a consumat toată apa cu vaccin.

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic sau apă distilată sterilă (de obicei 30 ml pentru 1,000 doze, 75 ml pentru 2,500 doze) și se administrează prin intermediul unui picurător standardizat. Se aplică câte o picătură într-o nară sau într-un ochi. Asigurați-vă ca picătura administrată este inhalată înainte de eliberarea păsării.

Administrarea prin aerosoli cu picătură mare sau oculo/nazală dă cele mai bune rezultate și 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 funcție de situația locală.

#### Ghid orientativ atunci când produsul este utilizat cu Nobilis IB MA5:

Instrucțiunile privind reconstituirea celor două liofilizate, cât și administrarea ulterioară trebuie să fie urmate așa cum sunt descrise mai sus pentru administrarea prin pulverizare și intranasală / oculară. Ar trebui să fie utilizat același volum de apă ca pentru un singur produs administrat.

Valabilitatea produsului după amestecare: 2 ore.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Deoarece stabilitatea virusului bronșitei infecțioase aviare în suspensie este mică datorită sensibilității la temperaturile ridicate și la impurități, apa utilizată pentru dizolvarea peletelor liofilizate de vaccin trebuie să fie rece și de bună calitate. Prin adăugarea de lapte degresat în apa de băut se prelungește perioada de viabilitate a virusului. Se va folosi doar lapte degresat, deoarece prezența grăsimilor din laptele integral poate bloca sistemele automate de adăpare, și poate de asemenea reduce eficiența virusului vaccinal.

## **10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Se păstrează în frigider la 2-8°C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 2 ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vor fi vaccinate doar animalele sanatoase.

Virusul vaccinal poate fi răspândit de la puii de găină vaccinați la cei nevaccinați; se vor lua măsuri corespunzătoare de separare a efectivelor vaccinate de cele nevaccinate.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după fiecare vaccinare pentru a evita răspândirea virusului.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nobilis IB 4-91 este destinat protecției puilor de găina împotriva semnelor respiratorii de boală cauzate numai de virusul bronșitei infecțioase, tulpina variant 4-91 și nu poate fi utilizat pentru înlocuirea altor vaccinuri contra bronșitei infecțioase. Produsul trebuie utilizat numai după ce s-a stabilit că tulpina variant 4-91 a virusului bronșitei infecțioase aviare este epidemiologic relevantă în zona respectivă.

Trebuie avut grijă pentru a evita introducerea tulpinii variant în zone unde aceasta nu este prezentă.

Trebuie avut grijă pentru a se evita transmiterea virusului vaccinal de la puii de găină vaccinați la fazani.

În cazul administrării prin aerosoli, la manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal care constă în mască cu ochelari de protecție.

### Ouat:

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

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Nobilis IB MA5 prin pulverizare sau administrare intranasală / oculară la puii destinați comercializării începând cu vârsta de o zi. Pentru produsele mixate debutul imunității este de 3 săptămâni și durata imunității este de 6 săptămâni pentru protecția împotriva VBI tulpinile Massachusetts și tulpina variant 4-91. Parametrii de siguranță ai vaccinurilor administrate împreună, nu sunt diferiți față de cei descriși pentru vaccinurile administrate separat. Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri crește riscul de recombinare a virusurilor și apariția potențială de noi variante. Cu toate acestea, șansa apariției unui astfel de pericol a fost estimată ca foarte scăzută și este minimizată de vaccinările de rutină ale tuturor puilor din adăposturi în același timp și curățarea și dezinfectia după fiecare ciclu de producție. Citiți informațiile produsului Nobilis IB MA5 înainte de utilizare.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis IB 4-91 poate fi administrat la puii de o zi care sunt vaccinați 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 Infecțioasă (TRT) administrat în primele 7 zile.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

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

### Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, exceptând produsul Nobilis IB Ma5 recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului.

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

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Imunizarea activă a puilor de găină împotriva infecțiilor cu Virusul Bronșitei Infecțioase aviare tulpina IB 4-91 care poate cauza boala.

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 ambalaje pot fi comercializate.