

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Nobilis Ma5+Clone 30

vaccin viu, bivalent, liofilizat împotriva Bronșitei Infecțioase și Bolii Newcastle

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

MSD Animal Health, Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

NOBILIS Ma5+Clone 30 - vaccin viu, bivalent, liofilizat împotriva Bronșitei Infecțioase și Bolii Newcastle. Pentru uz veterinar.

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanțe active:

* Virus viu al Bronșitei Infecțioase, tulpina Ma 5: minim 3.0 și maxim 5.8 log₁₀ ELD₅₀

* Virus viu al Bolii Newcastle, tulpina Clone 30: minim 6.0 și maxim 7.7 log₁₀ ELD₅₀

Excipienți:

- * Sorbitol
- * Gelatină hidrolizată
- * Cazeină pancreatică digestivă
- * Fosfat disodic dihidrat
- * Apă pentru preparate injectabile

Formă farmaceutică:

Liofilizat pentru suspensie oculo-nazală / utilizare în apă de băut

Aspect:

- * Flacoane: pelete de culoare albă / aproape albă
- * Cupe: liofilizat de culoare albă / aproape albă, cu formă predominant sferică

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Imunizarea activă a puilor sănătoși împotriva serotipului Massachusetts al virusului bronșitei infecțioase și împotriva virusului bolii Newcastle.

Durata și nivelul imunității care se instalează depind de vârsta puilor, starea de sănătate și de întreținerea lor. Condițiile de igienă și respectarea condițiilor de creștere pot influența instalarea imunității.

Instalarea imunității: în maximum 3 săptămâni de la vaccinare (stabilită pe baza intervalelor dintre vaccinări și infecțiile de control; această perioadă poate fi mai scurtă, dar acest lucru nu a fost investigat).

Durata imunității: cel puțin 6 săptămâni.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există, atunci când se respectă instrucțiunile.

5. REACȚII ADVERSE

La păsările sănătoase nu s-au observat reacții adverse. Durata și intensitatea reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate și întreținerea puilor.

6. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Vaccinul poate fi administrat prin pulverizare (grosieră), prin instilare oculo-nazală sau prin apă de băut.

Pentru instilarea oculo-nazală este disponibil un diluant special, Diluant Oculo-nazal. Volumul de vaccin utilizat depinde de echipamentul de vaccinare și de vârsta păsărilor de vaccinat.

Vaccinul se poate prezenta sub formă liofilizată, într-un flacon de sticlă, sau sub formă de sfere liofilizate în cupe. În cazul medicamentului prezentat în cupe, nu utilizați produsul dacă conținutul este maroniu și lipit de recipient, deoarece acest lucru indică faptul că integritatea recipientului a fost afectată. Fiecare recipient trebuie utilizat imediat și complet după deschidere.

Flacoanele trebuie deschise sub apă, iar conținutul cupelor trebuie turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia apare limpede.

Administrare oculo-nazală

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picuritor standardizat. O picătură conține o doză și se administrează de la câțiva centimetri înălțime, într-un ochi sau într-o nară. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasăre.

***Notă:** Pentru administrarea oculo-nazală este disponibil diluantul Oculo-nazal.

Administrarea prin pulverizare

Vaccinul trebuie dizolvat în apă rece și curată, fără urme de fier și clor. Flacoanele trebuie deschise sub apă, iar conținutul cupelor turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia apare limpede.

Aparatul de pulverizare trebuie să fie necorodat, fără sedimente sau urme de dezinfectanți (de preferință folosit doar pentru vaccinare). Apa medicamentată cu vaccin trebuie distribuită uniform pentru numărul corect de păsări, la o distanță de 30 până la 40 cm, de preferință când păsările stau împreună în lumină slabă.

Pentru puii de o zi: folosiți 0,25 litri de apă la 1000 de păsări.

Pentru păsările mai mari: se dizolvă 1000 doze per litru de apă (atomizorul se folosește doar dacă este sigur pentru păsări).

Tanto pentru puii de o zi, cât și pentru păsările mai mari, se recomandă spray cu picături mari (>100 microni).

Administrare în apă de băut

Flacoanele trebuie deschise sub apă, iar conținutul cupelor turnat în apă. În ambele cazuri, amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare. După reconstituire, suspensia apare limpede.

Adăugarea a 2 grame de lapte praf degresat per litru de apă menține activitatea virusului pentru o perioadă mai lungă. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore.

În funcție de condițiile meteo, poate fi necesară restricționarea apei înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător.

Adăpătorile trebuie să fie curate, fără urme de detergenți sau substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 de doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 de litri.

Vaccinul trebuie administrat dimineața devreme, acesta fiind fie momentul principal de consum al apei, fie perioada mai rece în zilele de vară.

Când se vaccinează efective mari, se recomandă să se dizolve la început doar o parte din vaccin. Se va acorda o atenție specială atunci când vaccinul este administrat prin sistemul central de apă sau cu un dozator.

Atunci când numărul de păsări este între două doze standard, se va alege doza imediat superioară.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

***Notă:** Administrarea prin pulverizare sau oculo-nazală oferă cele mai bune răspunsuri imune. Acestea ar trebui să fie metodele de administrare alese, în special la tineret.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșerte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor folosi seringi și ace sterile. Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Spălați și dezinfectați mâinile după utilizarea acestui vaccin. Evitați contactul cu virusul vaccinului cât mai mult posibil.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 10 flacoane a 500 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane a 1000 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane a 2000 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane a 2500 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane a 3000 de doze
Cutie de carton cu 10 flacoane a 5000 de doze
Cutie de carton cu 10 flacoane a 10000 de doze

Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 1000 doze
Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 2500 doze
Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 5000 doze
Cutie de plastic PET cu 6 cupe cu 10000 doze
Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 1000 doze
Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 2500 doze
Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 5000 doze
Cutie de plastic PET cu 12 cupe cu 10000 doze

*Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru