

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### **Nobilis Gumboro D78**

vaccin viu liofilizat împotriva Bursitei Infectioase Aviare la puii de gaina

**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, 5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

Nobilis Gumboro D78 - peletă vaccinală liofilizată împotriva Bursitei Infectioase Aviare.

Fiecare doză conține un titru minim de  $4.0 \log^{10} \text{TCID}_{50}$  și maxim  $6.0 \log^{10} \text{TCID}_{50}$  virus viu al Bolii Gumboro tulpina D78.

Compoziția stabilizatorului pe ml (înainte de liofilizare) sau doză (după liofilizare):

- Sucroză
- Albumină serică bovină

- Fosfat de potasiu monobazic
- Fosfat dihidrat disodic
- Glutamat monosodic
- Gentamicina fosfat
- Apă pentru injecție

### **3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

Vaccinarea puilor de găină împotriva Bursitei Infectioase Aviare.

Vaccinul poate fi folosit între zilele 7-28, ziua optimă de vaccinare depinzând de istoricul vaccinărilor efectivelor parentale.

Păsările care nu au imunitate maternală pot fi vaccinate în prima zi de viață.

Instalarea imunității: 6-7 zile.

Durata imunității: 3-6 săptămâni.

### **4. CONTRAINDICAȚII**

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

### **5. REACȚII ADVERSE**

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

### **6. SPECII ȚINTĂ**

Puii de găină (1-28 zile).

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

Se administrează o doză pe animal în apa de băut, spray sau instilație oculo/nazală. Volumul folosit pentru instilație depinde de calea de administrare. Apa de băut – vaccinul trebuie dizolvat într-o cantitate de apă care va fi consumată de animal pe parcursul aproximativ a 2 ore.

Metoda sprayului - vaccinul trebuie dizolvat în apă în cantitatea de 100 doze pe litru. Sprayul trebuie aplicat de la o distanță de 30-40 cm la fiecare pasăre. Instilații intranasale/intraoculare – vaccinul trebuie dizolvat în soluție fiziologică salină (de obicei 30 ml / 1000doze) și administrat prin mijloace standardizate de instilare. O instilare trebuie aplicată de la înălțimea de câțiva centimetri într-o nară sau într-un ochi. Notă: Intervet Internațional B.V. comercializează diluant oculo/nazal în mai multe țări.

Nobilis Gumboro D78 poate fi administrat la păsările în vârstă de 7-28 de zile. Tulpina D78 este eficientă în funcție de nivelul anticorpilor maternali existenți în mod obișnuit în efectiv la vârsta de 7-28 de zile. Perioada optimă de vaccinare depinde de nivelul anticorpilor maternali. În cazul în care nivelul anticorpilor variază foarte mult se repetă vaccinarea la interval de 1 săptămână. Nobilis Gumboro D78 poate, de asemenea, să fie administrat în siguranță la puii în vârstă de o zi care nu au sau au un nivel redus de anticorpi maternali.

#### **8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

#### **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra frigider, separat de produse alimentare și furaje, de la 2°C până la 8°C, în locuri inaccesibile copiilor.

#### **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**

Nu există.

#### **12. PERIOADA DE VALABILITATE**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în formă liofilizată: 24 luni.

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

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

#### **13. STATUT LEGAL**

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

#### **14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Flacoane din sticlă, clasa hidrolitică tip III (sau de calitate mai ridicată), conținând peleta de vaccin liofilizat.

Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic, sigilat cu capsă de aluminiu codificată.

Pentru uz veterinar! Cutii cu flacoane conținând 500, 1000, 2000, 2500, 300.

\*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](mailto:zoofarmagro@mail.ru)