

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Nobilis IB Ma5

vaccin viu împotriva bronșitei infecțioase aviare

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 IB Ma5 - vaccin viu împotriva bronșitei infecțioase aviare.

Fiecare flacon conține, per doză, virusul bronșitei infecțioase aviare viu, tulpina Ma5, serotip Massachusetts, minimum $3,0 \log^{10} \text{EID}_{50}$, în stabilizator.

Compoziția stabilizatorului per ml (înainte de liofilizare):

- sorbitol 66,6 mg
- gelatină hidrolizată 33,3 mg
- digerat pancreatic de cazeină 33,3 mg

- fosfat disodic dihidrat 0,167 mg
- apă pentru injecții până la 1,0 ml

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Vaccinarea găinilor împotriva bronșitei infecțioase. Vaccinul poate fi utilizat atât pentru vaccinarea primară cât și pentru rapel.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există, atunci când se respectă instrucțiunile.

5. REACȚII ADVERSE

Reacțiile ulterioare vaccinării cu Nobilis IB Ma5 sunt în general moderate sau lipsesc. Intensitatea și durata reacțiilor post-vaccinale depind de starea de sănătate a păsărilor și de starea lor de întreținere. Igiena și condițiile de creștere sunt foarte importante în reducerea la minimum a reacțiilor post-vaccinale. S-a demonstrat că vaccinarea în timpul perioadei de ouat nu este urmată de reacții adverse la păsări. O scădere tranzitorie a producției de ouă poate apărea ca urmare a oricărui stres. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Găini.

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

Cel puțin $3,0 \log^{10} \text{EID}_{50}$ per animal prin

- metoda spray
- prin apa de băut
- intranazal/intraocular.

Volumul utilizat pentru administrare depinde de echipamentul folosit și de vârsta păsărilor care urmează să fie vaccinate.

A. Metoda spray

Vaccinul se dizolvă în apă rece, curată, fără urme de fier sau clor. Flacoanele se deschid sub apă. Generatorul de aerosoli trebuie să nu prezinte sedimente, urme de coroziune sau urme de dezinfectant (ar fi preferabil ca aparatul să fie utilizat doar pentru vaccinare). Apa în care s-a dizolvat vaccinul trebuie să fie pulverizată

uniform peste numărul corect de păsări, de la o distanță de 30-40 cm, preferabil atunci când păsările stau grupate în semi-întuneric.

Puii de 1 zi: se utilizează 0,25 litri apă pentru 1000 pui, și se reglează duza pentru a produce picături care să alcătuiască o ploaie fină. Pentru păsările cu vârsta mai mare: se dizolvă 1000 doze per litru apă și se reglează duza pentru a produce picături fine (se va folosi atomizorul doar atunci când se știe că este sigur pentru păsări).

B. Instilare intranasală / intraoculară

Se dizolvă vaccinul în ser fiziologic (de obicei 30 ml per 1000 doze) și se administrează cu un picurător standardizat. Se administrează o picătură, 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.

Observație: Pentru administrarea intranasală / intraoculară este disponibil diluantul oculo-nazal.

C. Prin apa de băut

Flacoanele se deschid sub apă. Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adăugă 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 2 ore. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante. Se dizolvă 1000 doze într-un număr de litri de apă egal cu vârsta puilor în zile, dar nu mai mult de 40 litri. Vaccinul va fi administrat dimineața devreme, aceasta fiind fie principala perioadă 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 dozaje standard, se va alege dozajul imediat superior.

Observație: Administrarea sub formă de spray cu particulă mare sau pe cale oculo/nazală determină cel mai bun rezultat. Acestea ar trebui să fie metodele de

elecție, mai ales atunci când se vaccinează păsări tinere. Vaccinul poate fi administrat și prin apa de băut. Vaccinul trebuie dizolvat într-o cantitate de apă care va fi consumată în interval de 2 ore.

Programul de vaccinare: Momentul optim al vaccinării și metoda de administrare depind în mare măsură de condițiile locale. De aceea se va cere sfatul medicului veterinar. Vaccinul este sigur începând cu prima zi de viață a puilor.

Orientativ:

Broileri: vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranasal/intraocula.

Găini ouătoare și reproducători: vaccinare în prima zi de viață, spray cu particulă mare sau intranasal/intraocular Revaccinare la aprox. 6 săptămâni de viață, prin metoda spray, intranasal/intraocular sau prin apa de băut.

Imunitate: În urma primei vaccinări se obține imunitatea adecvată împotriva virusului BI serotip Massachusetts, care durează aproximativ 6 săptămâni, dacă vaccinul a fost administrat corect.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina.

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 vaccina doar păsări sănătoase. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare. S-a demonstrat că vaccinarea în timpul perioadei de ouat nu este urmată de reacții adverse la păsări. O scădere tranzitorie a producției de ouă poate apărea ca urmare a oricărui stres. Vaccinul poate fi combinat cu alte vaccinuri cu

tropism respirator, în special cu vaccinul contra pseudopestei aviare Nobilis ND Clone 30, cu condiția să se respecte proporția corectă. Acesta este și cazul vaccinului contra bronșitei infecțioase și pseudopestei, Nobilis Ma5 + Clone 30.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii, după reconstituire – 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

Flacoane din sticlă care conțin peleta liofilizată. Fiecare flacon conține 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 sau 10000 doze.

Cutii de carton cu 10 flacoane.

*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