

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Nobilis Rhino CV

vaccin viu ce conține virusul rinotraheitei aviare atenuat pentru pui de găină

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.

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

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

Nobilis Rhino CV - vaccin viu ce conține virusul rinotraheitei aviare atenuat pentru pui de găină.

Pe doză conține minim $10^{1.5}$ TCID₅₀ și maxim $10^{3.7}$ TCID₅₀ de virus viu atenuat al rinotraheitei aviare tulpina 11/94.

Digerat pancreatic de cazeină

Sorbitol.

Gelatină hidrolizată.

Fosfat disodic dihidrat.

Apă pentru injecții.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție începând cu vârsta de o zi.

Broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Imunizarea activă pentru reducerea frecvenței și severității semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei aviare (metapneumovirus aviar). Debutul imunității este după 3 săptămâni iar durata imunității este de 16 săptămâni post vaccinare.

Tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Vaccinare primară cu NOBILIS RHINO CV, urmată de revaccinare cu un vaccin inactivat ce conține virusul rinotraheitei aviare tulpina But 1#8544 utilizat înainte de începerea ouatului are ca rezultat reducerea semnelor clinice incluzând scăderea producției de ouă, produse de infecția cu virusul rinotraheitei aviare. Imunitatea de protecție se menține pe toată durata de producție (de ouat).

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

În caz de supradozare la animale poate apărea anorexie, salivație și apatie.

6. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

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

Fiecare animal va primi o doză de vaccin.

Pentru administrarea oculo-nazală sau prin metoda spray.

Nu se va utiliza nici un alt vaccin sau produs medicinal veterinar, exceptând cele menționate la “Program de vaccinare” din secțiunea de mai jos.

Ghid general:

Administrare oculo-nazală prin picături intranazale sau intraoculare sau prin metoda spray, câte o doză per pasăre începând cu vârsta de o zi. Perioada optima și metoda de administrare depind de situația locală. Trebuie cerut sfatul medicului.

Vaccinul este furnizat sub formă de peleta liofilizata care ar trebui să fie dizolvata in apa rece, curata, fara urme de dezinfectante sau antiseptice si fara de urme de fier. In cazul în care e folosita apă distilata, se va consulta personalul tehnic Intervet.

Clorul in cantitati mai mici de 1 ppm este cunoscut a avea un efect negativ pentru stabilitatea virusului vaccinului. De aceea apa ar trebui să fie, de preferință, completat cu 2% lichid din lapte degresat (20 ml de lapte degresat pe litru de apă, adică 100 ml pe 5 litru de apa), pentru a spori stabilitatea vaccinului. Numai laptele degresat ar trebui să fie folosit, deoarece grăsimea din laptele integral poate bloca sistemele automate de adapare, precum și sa reducă eficacitatea virusului vaccinai. După amestecarea laptelui cu apa, soluția ar trebui lasata 15-30 minute înainte de a adăuga vaccinul. Atunci când se dizolva vaccinul: nu se agită, dar se amestecă bine cu un agitator curat, evitându-se spumarea.

Trebuie să fie luate masuri pentru a aplica vaccin imediat după reconstituire.

Calea oculo-nazală:

A se vedea ghidul general.

Se reconstituie vaccinul în apă curată fără urme de dezinfectând sau antiseptice la care se adaugă 2% lapte praf reconstituit și se administrează cu un picurător standardizat. Cantitatea necesară de lichid pentru administrarea oculară sau nazală depinde de numărul de doze și de mărime picăturii, dar de obicei se utilizează aproximativ 35 ml pentru 1000 doze. Se administrează câte o picătură într-o nară sau un ochi. Verificați dacă picătura a fost în întregime resorbită înainte de a elibera pasărea.

Vaccinarea cu spray:

Vaccinul trebuie reconstituit în apă curată fără urme de dezinfectând sau antiseptice la care se adaugă 2% lapte praf reconstituit. Se vor deschide un număr corespunzător de flacoane sub apă. Volumul de suspensie trebuie să fie suficient pentru a asigura vaccinarea omogenă a păsărilor.

In funcție de vârsta păsărilor ce trebuie vaccinate și de sistemul de creștere se vor folosi între 250 și 500 ml apă, pentru 1000 doze. Suspensia de vaccin se va pulveriza uniform deasupra unui număr corespunzător de păsăride la o distanță de 30-40 cm cu un aparat standard de vaccinare, de preferat atunci când păsările stau adunate cu lumina redusă. Aparatul de vaccinare cu aerosoli trebuie să fie fără sedimente, coroziuni sau urme de dezinfectant și ideal ar fi să fie folosit doar pentru vaccinări. Atunci când este cazul, se a reduce ventilația pentru a preveni pierderile de vaccin.

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 păstra flaconul în ambalajul exterior.

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

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor vaccina doar păsările sanatoase.

Pentru a reduce circulația tulpinii vaccinale, toate animalele susceptibile din fermă ar trebui să fie vaccinate corespunzător și de preferat în același timp. Tulpina vaccinală poate fi transmisă la alte specii susceptibile cu care intră în contact.

A fost demonstrat că transmiterea are impact neglijabil la curcani, care alături de găini constituie cele mai susceptibile specii la infecția cu virusul rinotraheitei aviare.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin din schema normală de vaccinare, exceptând următoarele vaccinuri vii din gama Intervet, în cazul în care se administrează în aceeași zi: Vaccinuri împotriva bronșitei infecțioase tulpina H120 și împotriva bolii de Newcastle conținând tulpinile Clone 30 sau C2 și vaccinul împotriva bronșitei infecțioase (tulpina IB Ma 5) administrate în prima zi de viață.

Vaccinurile Intervet vii împotriva bolii Gumboro (bursitei infecțioase) conținând tulpina D78 pot fi administrare la 7 zile după NOBILIS RHINO CV.

De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii, de la prima deschidere – 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

Cutie de carton ce conține 1, 2, 5, 10, 20 sau 50 flacoane de 250, 500, 1000, 2500, 5,000, 10,000 sau 25,000 doze.

*Nu toate dimensiunile de ambalaje 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