

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Nobilis IBmulti+ND+EDS

vaccin inactivat pentru puii de găină (rase ușoare și de înlocuire)

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 IBmulti+ND+EDS - vaccin inactivat pentru puii de găina (rase usoare si de inlocuire).

Substanțe active per doză de 0,5 ml:

- * Virusul Bronșitei Infecțioase, inactivat, tulpina M41: 4,0 log₂ unități VN
- * Virusul Bronșitei Infecțioase, inactivat, tulpina 249G: 4,0 log₂ unități VN
- * Virusul Sindromului Căderii Ouatului, inactivat, tulpina BC14: 6,5 log₂ unități HI
- * Virusul Bolii de Newcastle, inactivat, tulpina Clona 30:

- * 4,0 log₂ unități HI pe 1/50 din doză sau
- * 50 PD₅₀ (unități măsurate prin teste de potență per doză, conform Farmacopeei Europene)

Excipienți:

- * Parafină lichidă
- * Polisorbat
- * Oleat de sorbitan
- * Glicină.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru uz veterinar. Vaccinul se recomandă pentru imunizarea găinilor din rasele ușoare și de înlocuire pentru:

- Prevenirea scăderii producției de oua produsă de virusul Bronșitei Infecțioase serotipul Massachusetts și reducerea infecției la pasari
- Prevenirea mortalității și semnelor clinice produse de virusul Pseudopestei Aviare;
- Prevenirea scăderii producției de ouă produsă de infecția cu virusul Sindromul Caderii Ouatului Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat (pentru bolile produse de virusul Bronșitei Infecțioase și virusul Pseudopestei este necesară o primă vaccinare cu vaccinuri vii adecvate împotriva acestor agenți patogeni, în timpul perioadei de creștere).

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

La locul inoculării poate să apară un nodul de dimensiuni mici (care remite în 2 săptămâni). Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar. În caz de apariție a oricăror reacții adverse, contactați deținătorul certificatului de înregistrare și/sau Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

6. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină (rase ușoare și de înlocuire).

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

Nobilis IBmulti+ND+EDS trebuie administrat la păsări în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului. Prima data se administrează vaccinuri vii împotriva bronsitei infecțioase și bolii Newcastle, exceptând cazurile în care testele serologice indica altfel. Intervalul dintre prima vaccinare și rapel nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni și preferabil, mai mare de 6 săptămâni.

Doza: 0.5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injectări subcutanate, pe fața dorsală a gâtului, folosind ace de mărime medie (20g x 1/2").

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Ocazional, vaccinul se poate separa în două straturi. Aceasta nu afectează în nici un fel valoarea biologică. Agitați bine flaconul înainte de folosire și periodic pe parcursul folosirii. Pentru administrare trebuie utilizat un sistem automat de injectare care încorporează un dispozitiv care asigură administrarea corectă și prevenine posibila contaminare a vaccinului. Asigurați-vă că echipamentul este curat și steril înainte de utilizare. Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu părți din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.

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 proteja de lumină. A nu se congela.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul..

12.PERIOADA DE VALABILITATE

Termen de valabilitate din data producerii – 2 ani

Termen de valabilitate de la prima deschidere – 3 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

Vaccinul este ambalat în 500 ml (1000 doze) în flacoane de polietilen tereftalat (PET) închise ermetic cu dopuri de cauciuc întărite cu capace de aluminiu.

*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