

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### Nobilis AE+POX

**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 nementionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

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

#### **Deținătorul:**

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35, 5830 AA Boxmeer  
Ambachtstraat 2, 4, 5a, 3730 AA De Bit  
The Netherlands

#### **Producătorul:**

Intervet Inc.  
USA

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

Nobilis AE + POX, vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de găină și curcă.

#### **Substanța activă:**

Componente active pe doză:  
Virus viu AE, tulpina Calnek: 1,8 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>  
Virus viu pentru păsări POX, tulpina Gibbs: 1,8 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

#### **Lista excipienților:**

Amestec triptoza fosfat, Cazeină pancreatică, Dextran 70, Sorbitol, Sucroză, Gelatină, Fosfat de potasiu dibasic, Fosfat monobasic de potasiu, Sulfat de gentamicină, Apa pentru preparate injectabile.



## **Unisolve**

Sucroză, fosfat de potasiu monobasic, Fosfat disodic dihidrat, Clorură de sodium, Apă pentru preparate injectabile.

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

Diluant: flacon cu soluție incoloră.

### **3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

Nobilis AE+POX este un vaccin viu liofilizat destinat imunizării active a găinilor și curcilor împotriva infecției cu virusul encefalomielitei infecțioase și difterovariolei aviare în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestor boli la păsările vaccinate.

Păsările vaccinate sunt protejate împotriva scăderii producției de ouă datorită infecției cu virusul encefalomielitei infecțioase în timpul perioadei de ouat. Progenii păsărilor vaccinate sunt protejați împotriva encefalomielitei infecțioase în primele săptămâni de viață, prin intermediul imunității maternale transmise.

- Instalarea imunității apare după 2 săptămâni
- Durata imunității este de o perioadă de ouat.

### **4. CONTRAINDICAȚII**

Nu se vaccinează păsările, cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.

### **5. REACȚII ADVERSE**

Nu au fost observate reacții adverse.

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

### **6. SPECII ȚINTĂ**

Găini și curci.

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

- Pui ar trebui să fie vaccinați între 8 și 16 săptămâni de vârstă.
- Curcani ar trebui să fie vaccinați între 18 și 26 de săptămâni de vârstă.

O doză pe cap de pasăre, utilizând metoda stick (dispozitivul de vaccinare cu două ace de inoculare intradermic).

#### ***Recomandări privind administrarea corectă***

Un flacon de vaccin (1000 doze) ar trebui să fie reconstituit cu un flacon (10 ml) din diluantul Unisolve înainte de utilizare. Aplicatorul ar trebui să fie înmuiat în vaccin și apoi inoculat intradermic în pliul de sub aripa. Se îndepărtează penele de pe partea internă a aripii.





La aproximativ 7-10 zile după vaccinare, câteva păsări ar trebui să fie examinate pentru vaccinarea "de probă". O vaccinare de probă satisfăcătoare, este indicată de tumefacție și formarea de crustă la locul de vaccinare. Crustele, în general, se desprind la 2-3 săptămâni după vaccinare.

## **8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi între 2 °C - 8 °C, la întuneric.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Vaccinul nefolosit se utilizează în conformitate cu legislația în vigoare.

Flacoanele deschise și vaccinul reconstituit rămas neutilizat se inactivează prin fierbere sau se ard.

## **11. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:**

- Cu toate că afecțiunea poate să nu fie evidentă, coccidioza, infecția cu Mycoplasma, boala lui Marek și alte condițiile legate de afecțiuni pot provoca complicații sau pot reduce dezvoltarea imunității. Toți puii de găină susceptibili din același loc ar trebui să fie vaccinați în același timp.
- Nu utilizați mai puțin de o doză pe cap de pasăre.
- Nu se vaccinează cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.
- Nu se vaccinează puii de găină cu vârstă mai mică de 8 săptămâni sau curcile cu vârstă mai mică de 18 săptămâni.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul vaccinului sau eticheta.

La manipularea vaccinului trebuie purtat echipament de protecție personal.

### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

Nu se vaccinează păsările, cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat sau în timpul perioadei de ouat.



**Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar.

**Supradozare**

Nu au fost observate reacții adverse diferite de doza unică.

**Incompatibilități:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente de uz veterinar.

**12. PERIOADA DE VALABILITATE**

Perioada de valabilitate a vaccinului - 24 luni din data producerii.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor – 2 ore la temperatura camerei.

Unisolve:

Flacon de sticlă - 60 luni.

Flacon PET – 18 luni.

**13. STATUT LEGAL**

Se eliberează cu prescripție veterinară.

**14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Flacon din sticlă hidrolitică de tip III ce conține peletă liofilizată cu 500 și 1000 de doze de vaccin. Flaconul este închis cu un capac din cauciuc halogenat și sigilat cu o capsă de aluminiu codată.

Cutii cu flacoane, fiecare conținând 500 și 1000 de doze de vaccine cu diluant Unisolve, conector și aplicator. Vaccinul și diluantul sunt împachetate în aceeași cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

04.2022

**16. 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

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

