

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Nobilis AE +POX

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### 2.1 Descriere generală

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

#### 2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

##### 2.2.1 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>

##### 2.2.2. Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare alb murdar.

Diluant: flacon cu soluție incoloră.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Găini și curci.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

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 datorată 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.







#### **4.8 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.

#### **4.9. Doza și calea de administrare**

Puii de găină ar trebui să fie vaccinați după vârstă de 8 săptămâni.

Curcile ar trebui să fie vaccinate după vârsta de 18 săptămâni.

Se administrează o doză pe cap de păsare, prin metoda stick.

Un flacon de vaccin (1000 doze) ar trebui să fie reconstituit cu un flacon (10ml) de diluant Unisolve înainte de utilizare. Aplicatorul (dispozitiv de vaccinare cu două ace de inoculare, intradermic) ar trebui să fie înmuiat în vaccin și apoi păsările sunt inoculate intradermic în pielea aripilor în unghiul humero-radio-cubital. 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 unei cruste la locul de inoculare. Crustele, în general, se desprind după 2-3 săptămâni de la vaccinare.

#### **4.10 Supradozare**

Nu au fost observate reacții adverse diferite de doza unică.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** vaccin viu împotriva encefalomielitei aviare și a difterovariolei aviare la puii de găină și curcă.

**Codul veterinar ATC: QI01AD**

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților:**

Amestec triptoză fosfat

Cazeină pancreatică

Dextran 70

Sorbitol

Sucroză

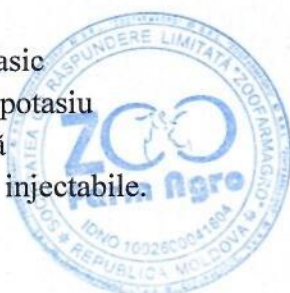
Gelatină

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.

### **6.2 Incompatibilități:**

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

### **6.3 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.

### **6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se păstra în ambalaj închis al producătorului, la loc uscat, la temperatura de 2 °C – 8 °C, la întuneric și ferit de îngheț. În locuri inaccesibile copiilor.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă hidrolitică de tip III ce conține peleta 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 vaccin cu diluant Unisolve, conector și aplicator. Vaccinul și diluantul sunt impachetate în aceeași cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Vaccinul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare.

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

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35, 5830 AA Boxmeer  
Ambachtstraat 2, 4, 5a, 3730 AA De Bit  
The Netherlands





**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

190077

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

13.12.2019

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

04.2022

