

Nobilis IB4-91

liofilizat pentru suspensie

NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI/SAU A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTULUI IN TARILE UE, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de fabricatie si comercializare:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

NUMELE PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

Nobilis IB 4-91

DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Virus viu atenuat al bronsitei infectioase aviare, varianta tulpinei 4-91: $\geq 3.6 \log_{10} \text{DIE}_{50}^*$

* EID_{50} = 50% doza infectanta pe embrion: titrul de virus necesar pentru a produce infectia la 50% din embrionii inoculati.

NDICATII

Imunizarea activa a gainilor pentru reducerea simptomelor respiratorii cauzate de varianta tulpinei IB 4-91 a virusului bronsitei infectioase aviare.

CONTRAINDICATII

Viitoarele gaini ouatoare si efectivele de reproducție nu trebuie vaccinate înainte de varsta de 3 saptamani.

Nobilis IB 4-91 administrat in prima zi de viata poate afecta eficienta vaccinului contra rinotraheitei infectioase (TRT) administrat in primele 7 zile de viata; aceasta schema de vaccinare este contraindicata.

REACTII ADVERSE

Vaccinarea cu Nobilis IB 4-91 poate induce simptome respiratorii usoare asemanatoare bolii ce pot persista cateva zile in functie de starea de sanatate si intretinere a gainilor.

SPECII TINTA

Gainile.

8. DOZAJUL PENTRU FIECARE DINTRE SPECIILE TINTA, CALEA/CAILE SI METODELE DE ADMINISTRARE

Cel puțin 3.6 log₁₀ DIE₅₀ (1 doză) per animal, fie prin vaccinare cu aerosoli, prin apa de băut sau administrare intranasala/intraoculara. Dacă numărul de pui este între numărul de doze standard, se va utiliza următoarea doză superioară.

Recomandari:

Broileri: Vaccinul poate fi administrat de la varsta de o zi prin metoda spray cu picaturi mari sau administrat intranasal/ocular. Vaccinul poate fi administrat incepand cu varsta de 7 zile la gaini prin apa de baut. Pentru o imunitate de lunga durata, gainile vor fi revaccinate la fiecare 6 saptamani dupa vaccinarea initiala.

Viitoarele gaini ouatoare si reproducatorii: Vaccinul poate fi administrat la viitoarele gaini ouatoare si reproducatori incepand cu varsta de 3 saptamani de viata pe cale intranasala/ocular, spray cu picatura mare sau prin apa de baut.

Metoda Spray: De preferinta vaccinul va fi dizolvat in apa distilata sau alternativ in apa rece curata.

Numarul corespunzator de flacoane vor fi deschise sub apa. Volumul de apa pentru reconstituirea vaccinului trebuie sa fie suficient pentru a asigura o distributie uniforma atunci cand se administreaza prin metoda spray. Acesta poate varia in functie de varsta pasarilor si sistemul de management, dar in general se recomanda intre 250-400 ml pentru 1000 de doze. Suspensia vaccinala se pulverizeaza uniform peste numarul corespunzator de gaini, de la o distanta de 30-40 cm, folosind pulverizator pentru aerosoli cu particula mare, preferabil atunci cand gainile stau grupate in semiintineric.

Generatorul de aerosoli trebuie sa fie curat, fara sedimente, coroziuni sau urme de dezinfectanti si ideal este sa fie folosit numai pentru vaccinare.

Apa de baut: Flacoanele vor fi deschise sub apa. Pentru dizolvarea vaccinului se va folosi apa rece, curata. Pentru administrarea vaccinului, ca regula generala, se dizolva 1000 de doze intr-un litru de apa functie de varsta puilor exprimata in zile pana la un volum maximum de 20 litri / 1000 de doze.

Pentru pasari adulte sau de dimensiuni mari, sau pe vreme caniculara, cantitatea de apa poate fi crescuta pana la 40 de litri pentru 1000 de doze. Prin adaugarea de aproximativ 2 grame de lapte praf degresat sau 20 ml de lapte degresat la fiecare litru de apa se prelungeste actiunea virusului vaccinal.

Se va asigura consumul suspensiei vaccinale in 1-2 ore. Vaccinarea se va face dimineata devreme deoarece este principala perioada de consum a apei, sau in orele mai racoroase daca este o zi caniculara. Hrana trebuie sa fie la dispozitie pe perioada vaccinarii. Apa se restrictioneaza inaintea vaccinarii pentru insetarea puilor de gaina.

Durata insetarii este strans corelata cu circumstantele climatice. Perioada de insetare trebuie scurtata cat mai mult posibil dar cu un minim de jumătate de ora. Trebuie sa existe un numar suficient de mare de recipienti cu apa pentru asigurarea unui front de adapare corespunzator. Adapatoarele trebuie sa fie curate si fara urme de detergenti sau dezinfectanti.

Se va relua furnizarea cu apa obisnuita dupa ce s-a consumat toata apa cu vaccin.

Administrarea intranasala/oculara: Se dizolva vaccinul in ser fiziologic sau apa distilata sterila (de obicei 30 ml pentru 1 000 doze, 75 ml pentru 2 500 doze) si se administreaza printr-un picurator standardizat. Se aplica cate o singura picatura intr-o narina sau intr-un ochi. Asigurati-va ca picatura administrata in narina este inhalata inainte de eliberarea pasarii.

Administrarea oculara/intranasala sau prin aerosoli cu picatura mare da cele mai bune rezultate si acestea ar trebui sa fie metodele de aplicare alese, in special la pasarile tinere.

Programul de vaccinare:

Medicul veterinar va stabili schema optima de vaccinare in functie de situatia locala.

RECOMANDARI PENTRU O ADMINISTRARE CORECTA

Deoarece stabilitatea virusului bronșitei infectioase aviare în suspensie este mică datorită sensibilității la temperaturile ridicate și la impurități, apa utilizată pentru dizolvarea peletelor liofilizate de vaccin trebuie să fie rece și de bună calitate. Prin adăugarea de lapte degresat în apa de băut se prelungeste timpul de activitate a virusului. Se va folosi doar lapte degresat, prezenta grasimilor din laptele integral poate bloca sistemele automate de adapare, reducându-se astfel eficiența virusului vaccinal.

Se vor vaccina numai gainile sanatoase.

Nobilis IB 4-91 este destinat protecției gainilor împotriva simptomelor respiratorii de boală cauzate numai de virusul bronșitei infectioase, varianta tulpinei 4-91 și nu poate fi utilizat pentru înlocuirea altor vaccinuri contra bronșitei infectioase. Gainile trebuie vaccinate și împotriva altor serotipuri prevalente (ex. Massachusetts) în concordanță cu programele de vaccinare locale împotriva bronșitei infectioase.

Produsul trebuie utilizat numai după ce s-a stabilit că virusul bronșitei infectioase varianta tulpinei 4-91 este relevantă din punct de vedere epidemiologic în zona respectivă. Trebuie avut grijă pentru a se evita introducerea acestor variante de tulpină în zone unde acestea nu sunt prezente.

A nu se amesteca sau administra împreună cu alte produse.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

RECOMANDARI SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați la 2-8°C. Protejați împotriva luminii. A nu se congela.

Vaccinul trebuie utilizat în maxim 2 ore după reconstituire și nu va fi depozitat după aceasta.

RECOMANDARI SPECIALE

Nobilis IB 4-91 este destinat protecției gainilor împotriva semnelor respiratorii de boală cauzate numai de virusul bronșitei infectioase, varianta tulpinei 4-91 și nu poate fi utilizat pentru înlocuirea altor vaccinuri contra bronșitei infectioase. Produsul trebuie utilizat numai după ce s-a stabilit că varianta tulpinei 4-91 a virusului bronșitei infectioase aviare este epidemiologic relevantă în zona respectivă.

Trebuie avut grijă pentru a evita introducerea variantelor tulpinei într-o zonă unde acestea nu sunt prezente.

Nobilis IB4-91a fost utilizat în siguranță la gainile ouătoare și reproducători pe perioada ouatului.

De zece ori doza maximă recomandată a fost administrată la speciile tinta, arătându-se că produsul a fost sigur indiferent de calea de administrare.

Virusul vaccinal poate fi răspândit de la efectivele vaccinate la cele nevaccinate; se vor lua măsuri corespunzătoare de separare a efectivelor vaccinate de cele nevaccinate.

Trebuie avută grijă pentru evitarea răspândirii virusului de la efectivele de gaini vaccinate la fazani.

RECOMANDARI SPECIALE PENTRU DISTRUGEREA SAU INACTIVAREA MATERIALELOR NEUTILIZATE, DACA ACESTEA EXISTA

Distrugeti sau inactivati materialele prin fierbere, incinerare sau imersie in dezinfectant corespunzator aprobat a fi utilizat de autoritatile competente.

ALTE INFORMATII

Imunizarea activă a gainilor împotriva infecțiilor cu virusul bronșitei infectioase aviare tulpina IB 4-91 care poate cauza boala.

Doar pentru tratamentul animalelor.

1/10 x 500/1000/2500/5000/10000 doze

Nu toate prezentările pot fi disponibile pentru comercializare.

Pentru orice alte informații despre acest produs medical veterinar, vă rugăm contactați reprezentantul local Detinatorul Autorizației de Comercializare.