

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Nobilis ILT

Denumirea internațională nepatentată a substanțelor active :

Vaccin viu, liofilizat contra laringotraheitei infecțioase (LTI) aviare.

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală

Nobilis ILT se prezintă sub forma unui flacon ce conține o pastilă liofilizată de culoare alb-gălbuie.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

Fiecare doză conține minimum 2,5 Log₁₀ EID₅₀ de virus ILT- tulpina Serva cultivată pe embrioni SPF. Pastila liofilizată conține stabilizator și gentamicină sulfat.

2.2.1 Substanța activă : Virus ILT- tulpina Serva cultivată pe embrioni SPF

2.2.2 Excipienți: gentamicină sulfat.

FORMA FARMACEUTICĂ

Forma farmaceutică: Pastilă liofilizată

PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă: găini și pui

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Pentru vaccinarea preventivă ca și pentru cea de necesitate a puilor și/sau găinilor contra ILT.

4.3 Contraindicații: Nu se vaccinează păsările bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

este bine tolerat de pui și găini.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale: Se folosește instrumentar steril. Vaccinați doar păsările sănătoase. Toți puii dintr-un amplasament trebuie vaccinați în același timp.

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

Trebuie avută grijă atunci când vaccinul este reconstituit și administrat.

După utilizare, mâinile se spală și se dezinfectează.



4.6 Răcții adverse: La unele păsări pot să apară conjunctivite pasagere.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu este cazul

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 produs medicinal veterinar.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze: minimum 2,5 log₁₀ EID₅₀ de virus LTI – tulpina Serva cultivată pe embrioni SPF

4.9.2 Mod de administrare: Se deschide fiola cu vaccine liofilizat și flaconul cu diluant Oculo-Nasal. Prin intermediul racordului de plastic al flaconului cu diluant se dizolvă pastila liofilizată și se omogenizează. Se fixează picurătorul la flaconul cu soluția de vaccin. Vaccinarea se face prin instilarea unei singure picături într-unul din ochii păsării. Pentru a asigura curgerea lichidului și uniformitatea picăturilor, flaconul se ține cu picurătorul în jos.

4.10 Supradozare La doze duble nu apar simptome clinice.

4.11 Perioada de așteptare: nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Vaccin

5.1.2 Mecanism de acțiune

Vaccinul este preparat dintr-o tulpină modificată, capabilă să producă imunitate în urma administrării oculare, chiar de la prima vaccinare.

5.1.3 Efecte farmacodinamice Vaccinarea intra oculară produce în 4-5 zile o imunitate rapidă care durează circa 1 an.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică Se recomandă vaccinarea păsărilor susceptibile de îmbolnăvire la vârsta de 4 - 6 săptămâni și revaccinarea la 14 - 16 săptămâni. În cazuri de necesitate, vaccinarea poate fi efectuată mai târziu dar revaccinarea se va face cel târziu cu o lună înainte a începerii ouatului. În zonele (fermele) epidemice de LTI, se vor vaccina toate păsările, chiar dacă ele nu manifestă simptome și sunt în stare clinică foarte bună, astfel încât boala va fi controlată și pierderile reduse.

5.2 Proprietăți farmacocinetice Imunizarea activă împotriva laringotraheitei infecțioase (LTI) aviare.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: stabilizator, gentamicină sulfat.

6.2 Incompatibilități: nu se administrează concomitent cu alte vaccinuri, intervalul între două vaccinări succesive și diferite va fi de min. 14 zile.

6.3 Perioada de valabilitate: 24 luni din data producerii.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambal închis al producătorului, la loc uscat, La temperatura de 2-8° C, la întuneric și ferit de îngheț. În locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă 1fl * 1000ds., 2500ds., 3000ds., 5000ds și 10000ds

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

MSD Animal Health

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190007

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

26/02/2012

