

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

NOBILIS RHINO CV, vaccin viu liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virusul rinotraheitei aviare, viu, atenuat tulpina 11/94: minim $10^{1,5}$ TCID₅₀

*Doza infecțioasă pentru culturi de țesuturi 50%

Liofilizat pentru reconstituire sub formă de suspensie pentru aplicare oculonazală sau spray.

Liofilizat: peletă de culoare alb/alb murdar.

3. Specii țintă

Găini (pui de găină).

4. Indicații de utilizare

Pentru broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție începând cu vârsta de o zi.

Broileri, tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Imunizarea activă pentru reducerea frecvenței și severității semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei aviare (metapneumovirus aviar). Debutul imunității este după 3 săptămâni, iar durata imunității este de 16 săptămâni post vaccinare.

Tineret înlocuire rase ușoare și reproducție

Vaccinare primară cu NOBILIS RHINO CV, urmată de revaccinare cu un vaccin inactivat ce conține virusul rinotraheitei aviare. Dar utilizarea 1#8544 înainte de începerea ouatului are ca rezultat reducerea semnelor clinice incluzând scăderea producției de ouă, produse de infecția cu virusul rinotraheitei aviare. Imunitatea de protecție se menține pe toată durata de producție (de ouat).

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a reduce circulația tulpinii vaccinale, toate animalele susceptibile din fermă ar trebui să fie vaccinate corespunzător și de preferat în același timp. Tulpina vaccinală poate fi transmisă la alte specii susceptibile cu care intră în contact.

A fost demonstrat că transmiterea are impact neglijabil la curcani, care alături de găini constituie cele mai susceptibile specii la infecția cu virusul rinotraheitei aviare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin din schema normală de vaccinare, exceptând următoarele vaccinuri vii din gama Intervet, în cazul în care se administrează în aceeași zi:

- Vaccinuri împotriva bronșitei infecțioase tulpina H120 și împotriva bolii de Newcastle conținând tulpinile Clone 30 sau C2 și vaccinul împotriva bronșitei infecțioase (tulpina IB Ma 5) administrate în prima zi de viață.
- Vaccinurile Intervet vii împotriva bolii Gumboro (bursitei infecțioase) conținând tulpina D78 pot fi administrate la 7 zile după NOBILIS RHINO CV.

De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente de uz veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:

Administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât doza maximă recomandată nu a avut alte efecte adverse asupra speciilor țintă decât cele descrise la punctul 7.

Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic, cu excepția celor menționate anterior.

7. Evenimente adverse

Găine (pui de găină):

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Secreții nazale ¹ , Tuse ¹
---	--

¹ Ușor. Între 2 și 7 zile după administrare, timp de 1 până la 2 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Fiecare animal va primi o doză de vaccinare.

Pentru administrare oculo-nazală sau prin metoda spray.

Nu se va utiliza nici un vaccin sau medicament de uz veterinar, excepând cele menționate la "Program de vaccinare" din secțiunea de mai jos.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Ghid general:

Administrare oculo-nazală prin picături intranasale sau intraoculare sau prin metoda spray, câte o doză per pasăre începând cu vârsta de o zi. Perioada optimă și metoda de administrare depind de situația locală. Trebuie cerut sfatul medicului.

Vaccinul este furnizat sub formă de peletă liofilizată care ar trebui să fie dizolvată în apă rece, curată, fără urme de dezinfectante sau antiseptice și fără de urme de fier. În cazul în care e utilizată apă distilată, se va consulta personalul tehnic Intervet.

Clorul în cantități mai mici de 1 ppm este cunoscut a avea un efect negativ pentru stabilitatea virusului vaccinal. De aceea apa ar trebui să fie, de preferință, completată cu 2% lichid din lapte degresat (20 ml de lapte degresat pe litru de apă, adică 100 ml pe 5 litri de apă), pentru a spori stabilitatea vaccinului. Numai laptele degresat ar trebui să fie utilizat, deoarece grăsimea din laptele integral poate bloca sistemele automate de adapare, precum și să reducă eficacitatea virusului vaccinal. După amestecarea laptelui cu apă, soluția ar trebui lăsată 15-30 minute înainte de a adăuga vaccinul. Atunci când se dizolvă vaccinul: nu se agită, dar se amestecă bine cu un agitator curat, evitându-se spumarea. Trebuie să fie luate măsuri pentru a aplica vaccinul imediat după reconstituire.

Calea oculo-nazală

A se vedea ghidul general.

Se reconstituie vaccinul în apă curată fără urme de dezinfectanți sau antiseptice la care se adaugă 2% lapte praf reconstituit și se administrează cu un picurător standardizat. Cantitatea necesară de lichid pentru administrarea oculară sau nazală depinde de numărul de doze și de mărime picăturii, dar de obicei se utilizează aproximativ 35 ml pentru 1000 doze. Se administrează câte o picătură într-o nară sau un ochi. Verificați dacă picătura a fost în întregime resorbită înainte de a elibera pasărea.

După reconstituire, suspensia are aspect omogen, opalescent până la ușor alb.

Vaccinarea cu spray

Vaccinul trebuie reconstituit în apă curată fără urme de dezinfectanți sau antiseptice la care se adaugă 2% lapte praf reconstituit. Se vor deschide un număr corespunzător de flacoane sub apă. Volumul de suspensie trebuie să fie suficient pentru a asigura vaccinarea omogenă a păsărilor.

În funcție de vârsta păsărilor ce trebuie vaccinate și de sistemul de creștere se vor utiliza între 250 și 500 ml apă, pentru 1000 doze. Suspensia de vaccin se va pulveriza uniform deasupra unui număr corespunzător de păsări de la o distanță de 30-40 cm cu un aparat standard de vaccinare, de preferat atunci când păsările stau adunate cu lumina redusă. Aparatul de vaccinare cu aerosoli trebuie să fie fără sedimente, coroziuni sau urme de dezinfectant și ideal ar fi să fie utilizat doar pentru vaccinări. Atunci când este cazul, se va reduce ventilația pentru a preveni pierderile de vaccin.

După reconstituire suspensia are aspect clar.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250075

Vaccinul liofilizat:

Cutie de carton conținând flacoane (1, 2, 5, 10, 20 sau 50) din sticlă hidrolitică de tip I (Ph. Eur.), conținând 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 sau 25000 de doze de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenobutlic și sigilat cu un capac din aluminiu codificat.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V., Olanda,

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L., Spania.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

Zoofarmagro srl

mun. Chisinau, str Camenița 4A

Tel: + 373 22 855 071

zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI01AD01

Vaccinul conține virusul rinotraheitei aviare viu atenuat tulpina 11/94, subtipul B. Cultivarea virusului pe fibroblaste embrionare de găină permite diferențierea de virusurile sălbatice.

