



PROSPECT
NOBILIS REO inac
VACCIN INACTIVAT impotriva Reovirozei aviare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Producător pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Intervet SA,
Poligono Industrial, Salamanca,
Spain

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS REO inac
VACCIN INACTIVAT impotriva Reovirozei aviare

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Reovirusul aviar - tulpinile 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 7,4 \log_2$ unitati ELISA
Parafina lichida
Polisorbat 80
Sorbitan mono-oleat
Glicina
Formaldehida
Apa pentru injectii

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a gainilor in vederea prevenirii mortalitatii, semnelor clinice si/sau leziunilor specifice reovirozei aviare.

Găinile dezvoltă imunitate de protecție împotriva Reovirusul aviar dupa 4 săptămâni de la vaccinare si durează cel puțin o perioada de ouat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează păsările bolnave. Vaccinul nu se administrează cu mai puțin de 2-4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

6. REACȚII ADVERSE



La pasarile sanatoase nu s-au observat reactii adverse. La locul injectării poate sa apara o inflamație ușoară (<1 cm) care poate dura până la 3 săptămâni.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂ) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) sau subcutanat (pe fața dorsală a gâtului) cu 0,5 ml vaccin Nobilis Reo inac.

Program de vaccinare

Nobilis Reo inac se administrează în jurul vârstei de 16-20 săptămâni (la transfer). Efectul imun cel mai bun se obține când intervalul dintre vaccinarea cu virus viu și cea cu virus inactivat este mai mare de 6 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și se va agita pentru omogenizare. Se va folosi instrumentar steril.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

La temperatura de 2-8°C (la frigider), la întuneric și ferit de îngheț.

Flacoanele deschise se folosesc în interval de 3 ore.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și se va agita pentru omogenizare. Se va folosi instrumentar steril.

În caz de auto-injectare accidentală sau de injectarea accidentală a altei persoane poate apare o reacție locală.

Este indicat să solicitați imediat sfatul medicului și să îl informați că vaccinul este o emulsie în ulei.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

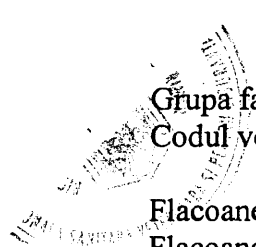
A nu se folosi la găini cu mai puțin de 2-4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII



Grupa farmacoterapeutică: Vaccin inactivat impotriva Reovirozei aviare
Codul veterinar ATC: QI01AA04

Flacoane de 500 ml pentru 1000 doze.

Flacoane de 250 ml pentru 500 doze.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Intervet România S.R.L

Șos. de Centură nr.27 – 28,

Com. Chiajna., ILFOV



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS REO inac

Vaccin inactivat impotriva Reovirozei aviare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă :

Reovirusul aviar - tulpinile 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 7,4 \log_2$ unitati ELISA

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apa in ulei pentru injectii intramusculare sau subcutanate.

Nobilis Reo inac se prezintă sub forma unui lichid uleios, omogen, de culoare albă, ușor de injectat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activa a gainilor in vederea prevenirii mortalitatii, semnelor clinice si/sau leziunilor specifice reovirozei aviare.

Găinile dezvoltă imunitate împotriva Reovirusul aviar după 4 săptămâni de la vaccinare și durează cel puțin o perioadă de ouat.

4.3 Contraindicații

Nu se vaccinează păsările bolnave. Vaccinul nu se administrează cu mai puțin de 2-4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina numai pasarile sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și se va agita pentru omogenizare. Se va folosi instrumentar steril.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală sau de injectarea accidentală a altei persoane poate apărea o reacție locală.



Este indicat sa solicitați imediat sfatul medicului și sa il informati ca vaccinul este o emulsie apa in ulei.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La pasările sănătoase nu s-au observat reactii adverse. La locul injectării poate sa apara o inflamație ușoară (<1 cm) care poate dura până la 3 săptămâni.

4.7 Utilizare în perioada de ouat

A nu se folosi la gaini inainte cu 2-4 saptamani de intrarea in ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au observat interacțiuni la vaccinarea simultană cu alte vaccinuri inactivate produse de firma Intervet.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) sau subcutanat (pe fața dorsală a gâtului) cu 0,5 ml vaccin Nobilis Reo inac.

Program de vaccinare

Nobilis Reo inac se administrează la gaini în jurul vârstei de 16-20 săptămâni. Efectul imun cel mai bun se obține când intervalul dintre vaccinarea cu virus viu și cea cu virus inactivat este mai mare de 6 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La doze duble nu apar simptome clinice.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin inactivat impotriva Reovirozei aviare

Codul veterinar ATC: QI01AA04

Vaccinul se recomanda pentru imunizarea găinilor reproducătoare față de virusul Reo. In mod normal, imunitatea produsă de reovirus este suficient de intensă pentru ca, în orice moment al ciclului de ouat, să se regaseasca suficienți anticorpi maternali pentru a proteja progenii împotriva bolii cauzate de reovirus pe parcursul primelor saptamani de viata.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafina lichida

Polisorbat 80

Sorbitan mono-oleat

Glicina



Formaldehida
Apa pentru injectii



6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
24 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

La temperatura de 2-8°C (la frigider), la întuneric și ferit de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoanele sunt din sticla hidrolitica, tip II (Ph. Eur.) sau polietilenă tereftalat (PET).
Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc nitrilic și sigilate cu o capsulă din aluminium codificată.

Flacoane de 500 ml pentru 1000 doze.

Flacoane de 250 ml pentru 500 doze.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS REO inac

VACCIN INACTIVAT impotriva Reovirozei aviare.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Reovirusul aviar - tulpinile 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 7,4 \log_2$ unitati ELISA

Parafina lichida

Polisorbat 80

Sorbitan mono-oleat

Glicina

Formaldehida

Apa pentru injectii

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apa in ulei pentru injectii intramusculare sau subcutanate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 12 flacoane de 500 ml (1000 doze).

Cutie cu 12 flacoane de 250 ml (500 doze).

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a gainilor in vederea prevenirii mortalitatii, semnelor clinice si/sau leziunilor specifice reovirozei aviare.

Găinile dezvoltă imunitate de protecție împotriva Reovirusul aviar după 4 săptămâni de la vaccinare si durează cel puțin o perioada de ouat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează injectabil pe cale intramusculară sau subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și se va agita pentru omogenizare. Se va folosi instrumentar steril.

În caz de auto-injectare accidentală sau de injectarea accidentală a altei persoane poate apărea o reacție locală.

Este indicat să solicitați imediat sfatul medicului și să îl informați că vaccinul este o emulsie apă în ulei.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

A nu se folosi la gaini cu mai puțin de 2-4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschiderea flaconului, conținutul acestuia se va utiliza în 3 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane cu 500 ml (1000 doze).

Flacoane cu 250 ml (500 doze).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS REO inac

VACCIN INACTIVAT impotriva Reovirozei aviare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Reovirusul aviar - tulpinile 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 7,4 \log_2$ unitati ELISA

Parafina lichida

Polisorbat 80

Sorbitan mono-oleat

Glicina

Formaldehida

Apa pentru injectii

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie apa in ulei pentru injectii intramusculare sau subcutanate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane cu 500 ml (1000 doze).

Flacoane cu 250 ml (500 doze).

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a gainilor in vederea prevenirii mortalitatii, semnelor clinice si/sau leziunilor specifice reovirozei aviare.

Găinile dezvoltă imunitate de protecție împotriva Reovirusul aviar dupa 4 săptămâni de la vaccinare si durează cel puțin o perioada de ouat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează injectabil pe cale intramusculară sau subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și se va agita pentru omogenizare. Se va folosi instrumentar steril.

În caz de auto-injecție accidentală sau de injectarea accidentală a altei persoane poate apărea o reacție locală.

Este indicat să solicitați imediat sfatul medicului și să îl informați că vaccinul este o emulsie apă în ulei.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

A nu se folosi la găini cu mai puțin de 2-4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschiderea flaconului, conținutul acestuia se va utiliza în 3 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}