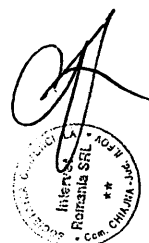


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS REO inac

Vaccin inactivat impotriva Reovirozei aviare

Reovirusul aviar - tulpinile imunogene 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 5,0 \log_2$ unități VN

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă :

Reovirusul aviar - tulpinile imunogene 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 5,0 \log_2$ unități VN.

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, usor 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 perioada 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

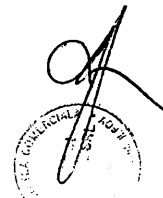
Se vor vaccina numai pasarile sanatoase.

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-injecție accidentală sau de injectarea accidentală a altei persoane poate apărea reacție locală.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

4.7 Utilizare în perioada de ouat

A nu se folosi la găini înainte cu 2-4 săptămâni de intrarea în 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 găini 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 împotriva Reovirozei aviare
Codul veterinar ATC: QI01AA04

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea găinilor reproducătoare față de virusul Reo. În mod normal, imunitatea produsă de reovirus este suficient de intensă pentru ca, în orice moment al ciclului de ouat, să se regasească suficienți anticorpi maternali pentru a proteja proгенii împotriva bolii cauzate de reovirus pe parcursul primelor săptămâni de viață.

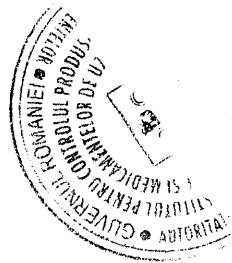
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

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 aluminiu 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

050802

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20-Dec-2005.

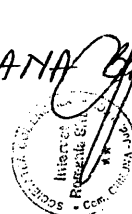
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul

VERIFICAT ȘI: *DIANA BASSULA*

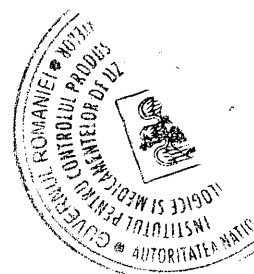
4

Stamul

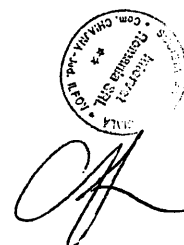




ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS REO inac

VACCIN INACTIVAT împotriva Reovirozei aviare.

Reovirusul aviar - tulpinile imunogene 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 5,0 \log_2$ unități VN.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Reovirusul aviar - tulpinile imunogene 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 5,0 \log_2$ unități VN.

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 1 sau 12 flacoane de 500 ml (1000 doze).

Cutie cu 1 sau 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 și durează cel puțin o perioadă de ouat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

5°
poate apărea
ste o emulsie

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

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.

<EXP {lună/an}>

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

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

A se feri de îngheț

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

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

VERIFICAT GR. YIANA BASSULA

Isabel



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 împotriva Reovirozei aviare

Reovirusul aviar - tulpinile imunogene 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 5,0 \log_2$ unități VN.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Reovirusul aviar - tulpinile imunogene 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 5,0 \log_2$ unități VN.

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 după 4 săptămâni de la vaccinare și durează cel puțin o perioadă de ouat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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 să se agite 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

050802

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

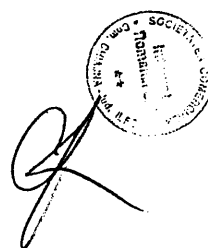
<Serie> <Lot> <BN> {număr}

VERIFICAT SR. JIANA BASSULA
J Bassula





B.PROSPECT



PROSPECT
NOBILIS REO inac
VACCIN INACTIVAT impotriva Reovirozei aviare
Reovirusul aviar - tulpinile imunogene 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 5,0 \log_2$ unități VN.



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
Reovirusul aviar - tulpinile imunogene 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 5,0 \log_2$ unități VN.

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

Reovirusul aviar - tulpinile imunogene 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 5,0 \log_2$ unități VN.
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 după 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 pasările sanatoase nu s-au observat reacții adverse. La locul injectării poate să apară o inflamație ușoară (<1 cm) care poate dura până la 3 săptămâni.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) 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 apărea 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 împotriva 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

VERIFICAT ÎR. LIANA BASSULA

J. Barab

