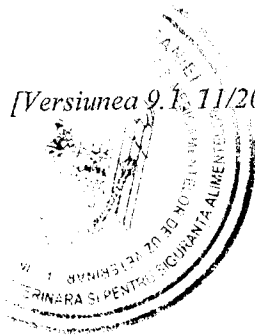


[Versiunea 9.1, 11/2024]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IB+G+ND emulsie injectabilă pentru găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

### Substanțe active:

|                                  |               |                                                    |
|----------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|
| IBV inactivat, tulpina M41:      | inducând      | $\geq 6,0 \log_2$ unități IH*                      |
| IBDV inactivat, tulpina D78:     | inducând      | $\geq 14,5 \log_2$ unități VN**                    |
| NDV inactivat, tulpina Clone 30: | inducând      | $\geq 4,0 \log_2$ unități IH per 1/50 dintr-o doză |
|                                  | sau conținând | $\geq 50$ unități DP <sub>50</sub> ***             |

\* unități inhiho-hemaglutinante

\*\* unități virus-neutralizante

\*\*\* doze protectoare 50%

### Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Glicina                                                       |
| Polisorbat 80                                                 |
| Oleat sorbitan                                                |
| Apă pentru preparate injectabile                              |

Emulsie injectabilă (apă-în-uilei), de culoare albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Găini (pentru reproducție).

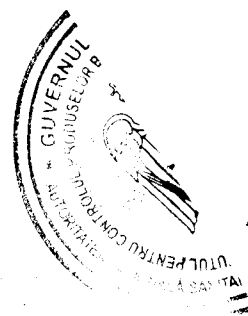
### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinul este utilizat pentru imunizarea activă a găinilor pentru reproducție în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infecțioase (serotipul Massachusetts) precum și ale bolii de Newcastle și pentru a transmite anticorpi maternali anti BIA progenilor găinilor vaccinate, care să le asigure protecția împotriva bursitei infecțioase aviare în primele săptămâni de viață. Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale



Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Găini:

|                                                                                          |                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Inflamație la locul injectării <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|

<sup>1</sup>Ușoară. Va dispărea ulterior.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza la găini în timpul perioadei de ouat sau cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de această perioadă.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vacci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Înainte de utilizarea vaccinului lăsați-l să ajungă la temperatura camerei (15°C - 25°C).

Agitați energic flaconul înainte de utilizare și periodic în timpul utilizării

Asigurați-vă că echipamentul de vaccinare este curat și steril înainte de utilizare.

Nu se utilizează echipamente de vaccinare cu piese din cauciuc, deoarece excipientul poate deteriora anumite tipuri de cauciuc.

Se va utiliza întreg conținutul după deschidere.

Doza recomandată este 0,5 ml vaccin, care se administrează intramuscular, la nivelul mușchiului coapsei sau al pieptului, sau subcutanat, în partea inferioară a gâtului.

Nobilis IB+G+ND trebuie să se administreze la păsările cu vârsta de aproximativ 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de debutul așteptat al perioadei de ouat.

Pentru un efect optim de rapel, păsările trebuie să fie pregătite prin administrarea de vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase, a bursitei infecțioase și împotriva bolii de Newcastle. Cele mai bune rezultate se obțin atunci când administrarea vaccinului inactivat are loc la 4 săptămâni după administrarea inițială a celor vii.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt observate simptome speciale după administrarea unei doze duble. La locul de vaccinare poate să apară o ușoară reacție inflamatorie care va dispărea ulterior.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

## 4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QI01AA08.

Nobilis IB+G+ND este un vaccin inactivat care conține o tulpină a virusului bronșitei infecțioase, serotipul Massachusetts, o tulpină a virusului bursitei infecțioase și o tulpină a virusului bolii de Newcastle. Antigenele sunt inactivate cu soluție de formaldehidă și sunt dizolvate în faza apoasă a unei emulsii de apă-în-ulei.

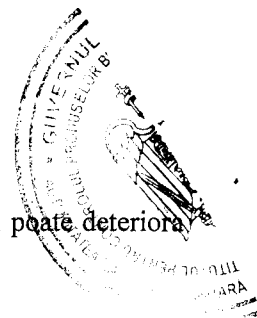
Vaccinul este recomandat pentru vaccinare a găinilor pentru reproducție pentru a asigura protecția împotriva serotipului Massachusetts al bronșitei infecțioase și împotriva virusului bolii de Newcastle și pentru a transmite anticorpi maternali progenilor păsărilor vaccinate, pentru a le proteja împotriva bursitei infecțioase, cel puțin în primele lor săptămâni de viață.

Antigenele sunt încorporate într-o emulsie de apă-în-ulei pentru a asigura stimularea prelungită a imunității.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se amestacă cu alte produse medicinale veterinare.



## **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: a se utiliza imediat.

## **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C.)

A se feri de lumină.

A nu se congela.

## **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de sticlă, clasă hidrolitică tip II (Ph.Eur.) sau de polietilena tereftalat (PET). Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc din nitril și sunt sigilate cu un capac din aluminiu codificate prin culoare.

### Dimensiunile ambalajelor:

Flacoane care conțin 500 doze (250 ml) sau 1000 de doze (500 ml) de vaccin.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizarea sistemelor de preluare pentru eliminarea oricărui medicament de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sisteme naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar în cauză.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150249

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 30.09.2004

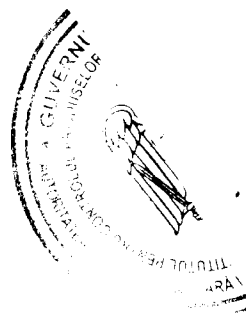
## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

Iulie 2025

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) .



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

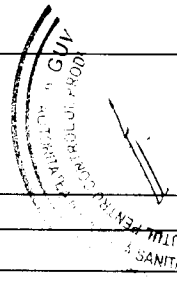
10/10/10  
10/10/10

## **A. ETICHETAREA**

Anera nr. 3

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie carton x 12 flacoane



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis IB+G+ND emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

|                                 |               |                                                    |
|---------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|
| IBV inactivat tulpina M41:      | inducând      | $\geq 6,0 \log_2$ unități IH                       |
| IBDV inactivat tulpina D78:     | inducând      | $\geq 14,5 \log_2$ unități VN                      |
| NDV inactivat tulpina Clone 30: | inducând      | $\geq 4,0 \log_2$ unități IH per 1/50 dintr-o doză |
|                                 | sau conținând | $\geq 50$ unități DP <sub>50</sub>                 |

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml (500 doze)  
500 ml (1000 doze)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Găini (pentru reproducție).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Injectie intramusculara sau subcutanată

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider la temperatura de 2 °C – 8 °C.  
A se feri de lumină.  
A nu se congela.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150249

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon 500 / 1000 de doze (250 / 500 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis IB+G+ND emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

IBV inactivat tulpina M41:

$\geq 6,0 \log_2$  unități IH

IBDV inactivat tulpina D78:

$\geq 14,5 \log_2$  unități VN

NDV inactivat tulpina Clone 30:

$\geq 4,0 \log_2$  unități IH per 1/50 dintr-o doză

sau

$\geq 50$  unități DP<sub>50</sub>

250 ml (500 doze)

500 ml (1000 doze)

**3. SPECII ȚINTĂ**

Găini (pentru reproducție).

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare: Zero zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider la temperatura de 2°C -8°C.

A se feri de lumină.

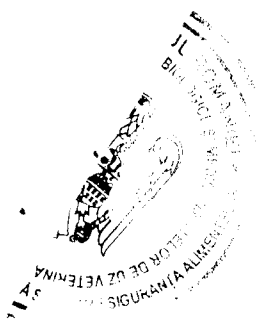
A nu se congela.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis IB+G+ND emulsie injectabilă pentru găini

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

#### Substanțe active:

|                                  |               |                                                    |
|----------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|
| IBV inactivat, tulpina M41:      | inducând      | $\geq 6,0 \log_2$ unități IH*                      |
| IBDV inactivat, tulpina D78:     | inducând      | $\geq 14,5 \log_2$ unități VN**                    |
| NDV inactivat, tulpina Clone 30: | inducând      | $\geq 4,0 \log_2$ unități IH per 1/50 dintr-o doză |
|                                  | sau conținând | $\geq 50$ unități DP <sub>50</sub> ***             |

\* unități inhibo-hemaglutinante

\*\* unități virus-neutralizante

\*\*\* doze protectoare 50%

#### Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară

Emulsie injectabilă (apă-în-ulei), de culoare albă.

### 3. Specii țintă

Găini (pentru reproducție).

### 4. Indicații de utilizare

Vaccinul este utilizat pentru imunizarea activă a găinilor pentru reproducție în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infecțioase (serotipul Massachusetts) precum și ale bolii de Newcastle și pentru a transmite anticorpi maternali anti BIA progenilor găinilor vaccinate, care să le asigure protecția împotriva bursitei infecțioase aviare în primele săptămâni de viață.

Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În

cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza la găini în timpul perioadei de ouat sau cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de această perioadă.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vacci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

Nu sunt observate simptome speciale după administrarea unei doze duble. La locul de vaccinare poate să apară o ușoară reacție inflamatorie care va dispărea ulterior.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se amestecă cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

Găini:

|                                                                                          |                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Inflamație la locul injectării <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|

<sup>1</sup>Ușoară. Va dispărea ulterior.

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 mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

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

Doza recomandată este 0,5 ml de vaccin care se administrează intramuscular, la nivelul mușchiului coapsei sau al pieptului, sau subcutanat, în partea inferioară a gâtului.

Nobilis IB+G+ND trebuie să se administreze la păsările cu vârsta de aproximativ 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de debutul așteptat al perioadei de ouat.

Pentru un efect optim de rapel, păsările trebuie să fie pregătite prin administrarea de vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase, a bursitei infecțioase și împotriva bolii de Newcastle. Cele mai bune rezultate se obțin atunci când administrarea vaccinului inactivat are loc la 4 săptămâni după administrarea inițială a celor vii.

#### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Înainte de utilizarea vaccinului lăsați-l să ajungă la temperatura camerei (15°C - 25°C).

Agitați energic flaconul înainte de utilizare și periodic în timpul utilizării.

Asigurați-vă că echipamentul de vaccinare este curat și steril înainte de utilizare.

Nu se utilizează echipamente de vaccinare cu piese din cauciuc, deoarece excipientul poate deteriora anumite tipuri de cauciuc.

Se va utiliza întreg conținutul după deschidere.

#### **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

150249

Dimensiunile ambalajelor:

Flacoane care conțin 500 doze (250 ml) sau 1000 doze (500 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Iulie 2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Țările de Jos

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Țările de Jos

Laboratorios Intervet SA  
Poligono El Montalvo, Apartado 3006  
Salamanca, Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL  
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046  
Ilfov  
Romania  
Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

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

**17. Alte informații**

Nobilis IB+G+ND este un vaccin inactivat care conține o tulpină a virusului bronșitei infecțioase, serotipul Massachusetts, o tulpină a virusului bursitei infecțioase și o tulpină a virusului bolii de Newcastle. Antigenele sunt inactivate cu soluție de formaldehidă și sunt dizolvate în faza apoasă a unei emulsii de apă –în- ulei.

Vaccinul este recomandat pentru vaccinarea găinilor pentru reproducție pentru a asigura protecția împotriva serotipului Massachusetts al bronșitei infecțioase și împotriva virusului bolii de Newcastle și pentru a transmite anticorpi maternali progenilor păsărilor vaccinate, pentru a le proteja împotriva burșitei infecțioase, cel puțin în primele lor săptămâni de viață.

Antigenele sunt incorporate într-o emulsie de apă-în-ulei pentru a asigura stimularea prelungită a imunității.

