

[Versiune 9, 03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IBmulti+ND+EDS, emulsie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0,5 ml:

Substanțe active :

Virusului Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unități VN*
Virusului Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	$\geq 4.0 \log_2$ unități VN*
Virusul Sindromul Căderii Ouatului inactivat, tulpina BC1	$\geq 6.5 \log_2$ unități IH
Virusul bolii de Newcastle inactivat, tulpina Clona 30	$\geq 4 \log_2$ IH unități pe 1/50 din

doza sau $> 50 \text{ DP}_{50}$ (unități măsurate prin testele de potență pe doză, conform cu Ph.Eur)

* răspuns serologic la găini

VN = virus neutralizare

IH = Inhibarea hemaglutinării

DP_{50} = doza de protecție la 50% din animalele testate

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Oleat de sorbitan
Glicină
Parafina lichida
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie injectabilă omogenă, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea găinilor (viitoare reproducătoare și ouătoare) pentru:

- Prevenirea scăderii producției de ouă produsă de virusul Bronșitei Infecțioase serotipul Massachusetts și reducerea infecției la păsări;
- Prevenirea scăderii producției de ouă și a celor cu defecte de calitate la nivelul cojii produsă de infecția de virusul Bronșitei Infecțioase serotipul D274;
- Prevenirea mortalității și a semnelor clinice produse de boala de Newcastle;
- Prevenirea scăderii producției de ouă și a celor cu defecte de calitate produsă de infecția cu virusul Sindromul Căderii Ouatului.

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



(pentru bolile produse de Bronșita Infecțioasă și boala de Newcastle este necesară o primă vaccinare cu vaccinuri vii adecvate împotriva acestor agenți patogeni, în timpul perioadei de creștere)

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Se vor vaccina numai păsările 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 (pui de găină):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Mic nodul la locul inoculării Inflamații la locul inoculării ¹
---	--

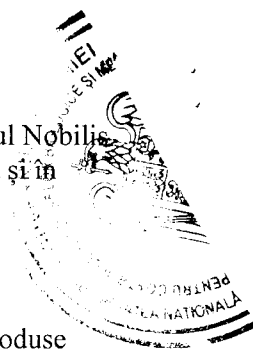
¹ O ușoară inflamație tranzitorie poate fi resimțită la locul vaccinării.

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, de asemenea, secțiunea 7 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu au fost realizate studii în ceea ce privește păsările în perioada ouatului, de aceea vaccinul Nobilis IBmulti+ND+EDS nu trebuie utilizat cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat și în perioada de ouat.



3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului 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

Nobilis IBmulti+ND+EDS trebuie administrat la găini în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului.

Prima dată se administrează vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase și a bolii Newcastle, exceptând cazurile în care testele serologice indică altfel. Intervalul dintre prima vaccinare și rapel nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni și preferabil, mai mare de 6 săptămâni.

Fiecare păsare va primi 0,5 ml de vaccin prin injectare intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injectări subcutanate, pe fața dorsală a gâtului, folosind ace de mărime medie (20g x ½"). Asigurați-vă ca echipamentul este curat și steril înainte de utilizare. Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu părți din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Ocazional, vaccinul se poate separa în două straturi. Aceasta nu afectează în nici un fel potența, dar se va agita bine flaconul înainte de utilizare și periodic pe parcursul utilizării pentru o bună emulsifiere.

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

După administrarea la păsări a unei doze duble s-au observat efecte similare cu cele apărute după administrarea unei singure doze.

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

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AA13

Vaccin inactivat care conține o combinație formată din: virusul bronșitei infecțioase, tulpinile Massachusetts serotip M41 și o tulpină variant 249 G aparținând serotipului D207/D274, virusul bolii Newcastle, virusul sindromului căderii ouatului.

Antigenele sunt inactivate cu formalină sau β -propiolactona și încorporate în faza apoasă a emulsiei adjuvantului apa-în-ulei pentru a prelungi perioada de stimulare a imunității.

Un răspuns imunitar complet este obținut atunci când produsul este utilizat pentru imunizarea de rapel, și după ce în prealabil, păsările au fost imunizate primar cu vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase și bolii de Newcastle.

Cele mai bune rezultate vor fi obținute în cazul în care vaccinarea cu vaccin inactivat are loc la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

Flacoane din sticlă: 2 ani

Flacoane din PET: 2 ani

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton care conține un flacon din sticlă tip II sau din polietilena tereftalat (PET) cu 250 ml și 500 ml (500 și 1000 doze). Flaconul este închis cu dop de cauciuc nitrilic și sigilat cu capac de aluminiu colorat codat.

Dimensiunea ambalajului:

Cutii din carton care conțin flacoane de 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze).

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.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100172

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

17.11.2010

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

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

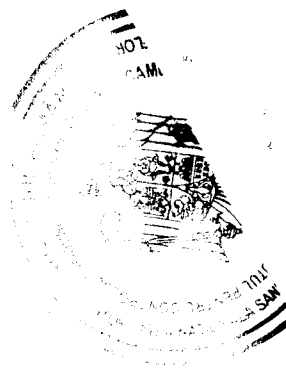
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ROMANIA SI PENTRU SIGUR

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu un flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IBmulti+ND+EDS emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doza de 0,5 ml:

Virusului Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unități VN
Virusului Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	$\geq 4.0 \log_2$ unități VN
Sindromul Căderii Ouatului inactivat, tulpina BC1	$\geq 6.5 \log_2$ unități HI
Virusul bolii de Newcastle tulpina Clona 30	$\geq 4 \log_2$ HI unități pe 1/50 din
doza sau $> 50 DP_{50}$ (unități măsurate prin testele de potență pe doză, conform cu Ph.Eur)	

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 doze

1000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). 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

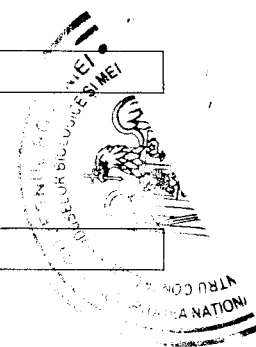
Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

100172

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă tip II sau din polietilena tereftalat (PET) cu 250 ml și 500 ml (500 și 1000 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Multi+ND+EDS, emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de 0,5 ml:

Virusului Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unități VN
Virusului Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	$\geq 4.0 \log_2$ unități VN
Sindromul Căderii Ouatului inactivat, tulpina BC1	$\geq 6.5 \log_2$ unități HI
Virusul bolii de Newcastle tulpina Clona 30	$\geq 4 \log_2$ HI unități pe 1/50 din

doză sau $> 50 DP_{50}$ (unități măsurate prin testele de potență pe doză, conform cu Ph.Eur)

500 doze

1000 doze

3. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară sau subcutanată.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

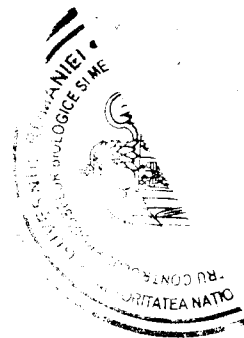
A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis IBmulti+ND+EDS, emulsie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Substanțe active pentru o doză de 0,5 ml:

Virusului Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unități VN*
Virusului Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	$\geq 4.0 \log_2$ unități VN*
Sindromul Căderii Ouatului inactivat, tulpina BC1	$\geq 6.5 \log_2$ unități IH
Virusul bolii de Newcastle tulpina Clona 30	$\geq 4 \log_2$ IH unități pe 1/50 din
doza sau $> 50 DP_{50}$ (unități măsurate prin testele de potență pe doză, conform cu Ph.Eur)	
* răspuns serologic la găini	
VN = virus neutralizare	
IH = Inhibarea hemaglutinării	
DP ₅₀ = doza de protecție la 50% din animalele testate	

3. Specii țintă

Găini (pui de găină).

4. Indicații de utilizare

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea găinilor (viitoare reproducătoare și ouătoare) pentru:

- Prevenirea scăderii producției de ouă produsă de virusul Bronșitei Infecțioase serotipul Massachusetts și reducerea infecției la păsări;
- Prevenirea scăderii producție de ouă și a celor cu defecte de calitate la nivelul cojii produsă de infecția de virusul Bronșitei Infecțioase serotipul D274;
- Prevenirea mortalității și a semnelor clinice produse de boala de Newcastle;
- Prevenirea scăderii producției de ouă și a celor cu defecte de calitate produsă de infecția cu virusul Sindromul Căderii Ouatului.

Imunitatea activă se dezvoltă în 4 săptămâni și este menținută pe parcursul unei perioade de ouat (pentru bolile produse de Bronșita Infecțioasă și boala de Newcastle este necesară o primă vaccinare cu vaccinuri vii adecvate împotriva acestor agenți patogeni, în timpul perioadei de creștere)

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se aplică.

Precauții speciale care vor fi 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. În cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediate. 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 se aplică.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat și în perioada de ouat.

Supradozare:

După administrarea la păsări a unei doze duble s-au observat efecte similare cu cele apărute după administrarea unei singure doze.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

7. Evenimente adverse

Găini(pui de gaina):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Mic nodul la locul inoculării Inflamații la locul inoculării ¹
---	--

¹ O ușoară inflamație tranzitorie poate fi resimțită la locul vaccinării.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Nobilis IBmulti+ND+EDS trebuie administrat la găini în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului.

Prima dată se administrează vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase și bolii Newcastle, exceptând cazurile în care testele serologice indică altfel. Intervalul dintre prima vaccinare și rapel nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni și preferabil, mai mare de 6 săptămâni.

Fiecare pasăre va primi 0,5 ml de vaccin prin injectare intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injectări subcutanate, pe fața dorsală a gâtului, utilizând ace de mărime medie (20g x 1/2").

9. Recomandări privind administrarea corectă

Asigurați-vă ca echipamentul este curat și steril înainte de utilizare. Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu părți din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc. Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Ocazional, vaccinul se poate separa în două straturi. Aceasta nu afectează în nici un fel potența, dar se va agita bine flaconul înainte de utilizare și periodic pe parcursul utilizării pentru o bună emulsifiere.

10. Perioade de așteptare

Perioada de așteptare: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea 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 de expirare înscrisă pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

100172

Dimensiunile ambalajului:

Flacoane cu 250 și 500 ml (500 și 1000 doze).

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

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

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

17. Alte informații

Vaccin inactivat care conține o combinație formată din: virusul bronșitei infecțioase, tulpinile Massachusetts serotip M41 și o tulpină variant 249 G aparținând serotipului D207/D274, virusul bolii Newcastle, virusul sindromului căderii ouatului.

Antigenele sunt inactivate cu formalină sau β -propiolactona și incorporate în faza apoasă a emulsiei adjuvantului apa-în-ulei pentru a prelungi perioada de stimulare a imunității.

Un răspuns imun complet este obținut atunci când produsul este utilizat pentru imunizarea de rapel, și după ce în prealabil, păsările au fost imunizate primar cu vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase și bolii de Newcastle.

Cele mai bune rezultate vor fi obținute în cazul în care vaccinarea cu vaccin inactivat are loc la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.