

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IBmulti+ND, emulsie injectabila (apa in ulei) pentru puii de gaina

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanțe active pe doza ( 0,5 ml) :

Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unitati VN*
Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina D274	$\geq 4.0 \log_2$ unitati VN*
Virusul Bolii de Newcastle inactivat, tulpina clone 30	$\geq 50 PD_{50}$ unitati

\*raspunsul serologic la puii de gaina

### Excipient(excipienti):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Parafina lichida usoara
Polisorbat 80,
Oleat sorbitan,
Glicina
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie injectabila (apa in ulei) de culoare alba.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Puii de gaina

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activa a efectivelor de gaini ouatoare si de reproducție impotriva serotipului Massachusetts si a serotipului D207/D274 (si a serotipurilor inrudite ale virusului Bronsitei Infectioase) si pentru utilizare in zone unde serotipurile de virus al BI acoperite de tulpinile de vaccin sunt cunoscute ca fiind prevalente si pentru protecția impotriva Bolii de Newcastle. In zone unde nu sunt prezente serotipurile variant ale virusului BI, pot fi folosite vaccinuri Nobilis care contin tulpina Massachusetts. In zonele cunoscute pentru prevalenta serotipurilor variant de B.I., va trebui utilizat un vaccin din gama Nobilis ce include si tulpinile variant de B.I.

Instalarea imunitatii: dupa 4 săptămâni de la vaccinare

Durata imunitatii: cel puțin o perioada de ouat.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Se vor vaccina numai pasările sănătoase.

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. Autoinjectarea/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

Puii de gaina

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	inflamație la locul injectării <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> inflamație ușoară a locului injectării se poate observa câteva săptămâni după vaccinare

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

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

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

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Fiecărei păsări trebuie să i se administreze 0,5 ml de vaccin intramuscular, la nivelul mușchiului coapsei sau al pieptului, sau subcutanat, în partea inferioară a gâtului.

Nobilis IBmulti+ND se administrează în jurul vârstei de 16-20 săptămâni dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înaintea debutului perioadei de ouat.

Pentru eficiența revaccinării, înainte de vaccinare cu Nobilis IB multi+ND, tineretul va fi vaccinat cu vaccinuri vii împotriva bolii Newcastle și a bronșitei infecțioase .

Schema de vaccinare:

Pentru vaccinare primară împotriva bronșitei infecțioase produsă de serotipul Massachusetts se recomandă:

- La vârsta de o zi –vaccin Nobilis IB care conține tulpina Ma5 sau vaccin Nobilis IB care conține tulpina H120 prin pulverizare /metoda oculo-nazală.

Pentru vaccinare primară suplimentară împotriva bronșitei infecțioase produsă de serotipuri diferite ale virusului BI (IB Multi):

- La vârsta de 8-12 săptămâni- preferabil cu vaccinuri omoloage Nobilis IB tulpina D274 (serotipul D207/D274), sau alte vaccinuri; Nobilis IB tulpina Ma5 sau Nobilis IB H 120.

Metoda de administrare: preferabil oculo-nazal, sau poate fi administrat și prin pulverizare.

Cele mai bune rezultate se obțin dacă vaccinarea cu vaccin inactivat are loc la un interval de 6 săptămâni sau mai mult după vaccinare primară cu vaccin viu, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înaintea debutului perioadei de ouat.

Imunitate:

Dacă vaccinarea primară și revaccinările au fost realizate corect păsările vor dezvolta un nivel al anticorpilor care va asigura protecție împotriva Bolii de Newcastle și a pierderilor de producție produse de serotipurile virusului bronșitei infecțioase ce sunt acoperite de tulpinile vaccinale.

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

După administrarea unei doze duble nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele menționate la secțiunea “ Evenimente adverse”.

### **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: QI01AA10**

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactiv ce conține o combinație de virus bronșitic ( 2 tipuri) și virusul bolii de Newcastle

Antigenele sunt încorporate într-o emulsie 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 trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Termenul 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 se feri de îngheț.

A se proteja de lumina.

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

Flacoane de sticlă, clasă hidrolitică tip II (Ph.Eur.) sau de polietilena tereftalat (PET) care conțin 250 ml sau 500 ml (500 sau 1000 de doze) de vaccin. Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc din nitril și sunt sigilate cu un capac din aluminiu codificat prin culoare.

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml (500 doze) sau de 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**

150494

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 06.05.2005

## **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>).

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

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton pentru flacoane cu 500 / 1000 doze (250 ml/ 500 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis IBmulti+ND, emulsie injectabila (apa in ulei)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Pe doza ( 0,5 ml) :

Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unitati VN
Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina D274	$\geq 4.0 \log_2$ unitati VN
Virusul Bolii de Newcastle inactivat, tulpina clone 30	$\geq 50 PD_{50}$ unitati

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**4. SPECII ȚINTĂ**

Puii de gaina

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Intramusculară

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina.

**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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150494

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticla/polietilena tereftalat x 250/500 ml (500 sau 1000 de doze)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis IBmulti+ND, emulsie injectabila injectabila (apa in ulei)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE****Per doza ( 0,5 ml) :**

Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unitati VN
Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina D274	$\geq 4.0 \log_2$ unitati VN
Virusul Bolii de Newcastle inactivat, tulpina clone 30	$\geq 50 PD_{50}$ unitati

**3. SPECII ȚINTĂ**

Puii de gaina

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Intramusculara

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 ore.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina

**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, emulsie injectabila (apa in ulei) pentru gaini

### 2. Compoziție

#### Substanțe active pe doza ( 0,5 ml) :

Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unitati VN*
Virusul Bronsitei infectioase inactivat, tulpina D274	$\geq 4.0 \log_2$ unitati VN*
Virusul Bolii de Newcastle inactivat, tulpina clone 30	$\geq 50 PD_{50}$ unitati
Glicina, Parafina lichida usoara, Polisorbitat 80, Oleat sorbitan, Apa pentru injectii	

\*raspunsul serologic la puii de gaina

#### Excipient(excipienti):

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

Emulsie omogenă și albă până la aproape albă.

### 3. Specii țintă

Puii de gaina

### 4. Indicații de utilizare

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activa a efectivelor de gaini ouatoare si de reproducție impotriva serotipului Massachusetts si a serotipului D207/D274 (si a serotipurilor inrudite ale virusului Bronsitei Infectioase) si pentru utilizare in zone unde serotipurile de virus al BI acoperite de tulpinile de vaccin sunt cunoscute ca fiind prevalente si pentru protectia impotriva Bolii de Newcastle. In zone unde nu sunt prezente serotipurile variant ale virusului BI, pot fi folosite vaccinuri Nobilis care contin tulpina Massachusetts. In zonele cunoscute pentru prevalenta serotipurilor variant de B.I., va trebui utilizat un vaccin din gama Nobilis ce include si tulpinile variant de B.I.  
Instalarea imunitatii 4 săptămâni de la vaccinare  
Durata imunitatii: cel puțin o perioada de ouat

### 5. Contraindicații

Nu exista

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Se vor vaccina numai pasările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul

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

Pentru utilizator:

Acest produs 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 injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei doze duble nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele menționate la secțiunea “ Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Puii de gaina

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	inflamație la locul injectării <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> inflamație ușoară a locului injectării se poate observa câteva săptămâni după vaccinare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice evenimente 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 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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) sau [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

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

Fiecărei păsări trebuie să i se administreze 0,5 ml de vaccin pe cale intramusculară, la nivelul mușchiului coapsei sau al pieptului, sau pe cale subcutanată, în partea inferioară a gâtului.

Nobilis IBmulti+ND se administrează în jurul vârstei de 16-20 săptămâni dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

Pentru eficiența revaccinării, înainte de vaccinare cu Nobilis IB multi+ND, tineretul va fi vaccinat cu vaccinuri vii împotriva bolii Newcastle și a bronșitei infecțioase.

Imunitate:

Dacă vaccinarea primară și revaccinările au fost realizate corect păsările vor dezvolta un nivel de anticorpi care vor asigura protecție împotriva bolii de Newcastle și a pierderilor de producție produse de serotipurile virusului bronșitei Infecțioase ce sunt acoperite de tulpinile vaccinale.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta trebuie adus la temperatura camerei (15-25°C). Utilizați ace și seringi sterile.

## 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 îngheț.

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

Termenul 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.

Solicitați medicului veterinar 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 ambalajelor**

150494

Cutii din carton cu 1 flacon ce contine 250 ml sau 500 ml (500 sau 1000 de doze) de vaccin.  
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

10/2023

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  
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

**Intervet International B.V.**

Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tarile de Jos

și

**Laboratorios Intervet S.A.**

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,  
Ilfov  
Tel: 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

