Anexat nr. 2

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ILT liofilizat și solvent pentru suspensie oculară la găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:
Virusul viu laringotraheita infecțioasă, tulpina Serva: $\geq 2,5$ $\log_{10}$ EID_{50}* .

*DIE_{50} = 50% Doza Infecțioasă Embrionară

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Sucroză
Albumină serică bovină
Fosfat monobasic de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Glutamat monosodic
Solvent Oculo/Nasal:
Albastru patent V (E131)
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Edetat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: pelete de culoare albicioasă/crem.

Solvent (Solvent Oculo/Nasal): soluție de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat pentru vaccinarea preventivă şi de necesitate a puilor de găină contra laringotraheitei infecțioase aviare.

Instalarea imunității: la 4 - 5 zile de la vaccinare.
Durata imunității: cel puțin 1 an dacă păsările sunt vaccinate conform programului de vaccinare recomandat.

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:
Spălați și dezinfectați echipamentul și mâinile după vaccinare.
Se va evita contactul cu vaccinul. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs medicinal veterinar.
Pentru a asigura uniformitatea picăturilor și a nu se pierde vaccin, flaconul se ține inversat, în pozitie verticală

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (pui de găină):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Conjunctivită[1].

[1] Ușor și tranzitoriu.

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

Găini ouătoare:
Nu se utilizează la găini 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 sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare şi doze

Pregatirea suspensiei vaccinale
- Se deschide flaconul cu vaccin liofilizat şi flaconul cu Solvent Oculo/Nasal.
- Prin intermediul racordului de plastic al flaconului cu solvent se conectează cele două flacoane.
- Se agită cele două flacoane până la dizolvarea vaccinului.
- Se îndepartează flaconul cel mic, se transferă lichidul vaccinal în flaconul de plastic al solventului şi se fixează picurătorul.

După reconstituire suspensia are aspect clar.

Doze si administrare
Administrare oculară.
Vaccinarea se face prin administrarea unei picături oculare/pasăre.

Program de vaccinare
Se recomandă vaccinarea păsărilor susceptibile de îmbolnăvire la vârsta de 4-6 săptămâni şi revaccinarea la 14 - 16 săptămâni.
În cazuri de necesitate vaccinarea poate fi efectuată mai târziu dar revaccinarea se va face cu cel puţin o lună înaintea începerii ouatului, tot prin administrare oculară. În fermele în care apare laringotraheita infecţioasă se vor vaccina toate păsările, chiar dacă ele nu manifestă simptome şi sunt în stare clinică bună, astfel încât sa fie controlată transmiterea bolii şi pierderile cauzate de ea.

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

După administrarea unei supradoze nu apar alte reacţii adverse decat cele descrise la punctul 3.6.

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: QI01AD08

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepţia Solventului Oculo/Nasal, pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Termenul de valabilitate al solventului aşa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicaţiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:
A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

Solvent Oculo/Nasal:
A se păstra la o temperatură sub 25°C.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:
Cutii de carton cu câte 10 flacoane din sticlă de tip I, ce conțin pelete liofilizate cu 500, 1 000, 2 500, 3 000, 5 000 sau 10 000 doze. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsulă din aluminiu codificată prin culoare.

Solvent Oculo/Nasal:
Produsul este ambalat în cutii din carton cu câte 10 flacoane din polietilenă tereftalat (PET) de 35 ml care conțin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml care conțin 77-81 ml, închise cu dop din cauciuc halogenobutilic şi capsulă din aluminiu.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

160059

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.09.2010

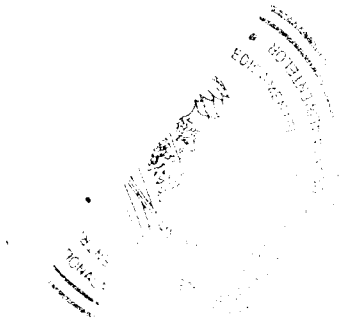
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2026

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 ŞI PROSPECTUL

Anexa nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
LIOFILIZAT
Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ILT liofilizat pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:
Virus viu laringotraheita infecțioasă, tulpina Serva: minim 2,5 $\log_{10}$ DIE_{50}* și maxim 3,5 $\log_{10}$ DIE_{50}*
DIE_{50} = 50% Doza Infecțioasă Embrionară

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 500 doze
10 x 1 000 doze
10 x 2 500 doze
10 x 3 000 doze
10 x 5 000 doze
10 x 10 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină).

5. INDICAȚII:

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare oculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C) .
A se feri de îngheț
A se proteja de lumină.

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

160059

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
LIOFILIZAT
Flacon din sticlă x 500, 1 000, 2 500, 3 000, 5 000 sau 10 000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis ILT



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

virus viu LTI - tulpina Serva

500 doze
1 000 doze
2 500 doze
3 000 doze
5 000 doze
10 000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON cu 10 flacoane de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent Oculo/Nasal pentru găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 35 ml
10 x 84 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °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 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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACOANE din PET de solvent, x 35 ml
FLACOANE din PET de solvent, x 84 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent Oculo/Nasal

2. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

35 ml
84 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A nu se congela.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis ILT liofilizat şi solvent pentru suspensie oculară la găini

2. Compoziţie

Fiecare doză de vaccin reconstituit conţine:

Substanţa activă:

Virus viu laringotraheita infecţioasă, tulpina Serva: minim 2,5 $\log_{10}$ EID_{50}^{*} şi maxim 3,5 $\log_{10}$ EID_{50}^{*} .

*DIE_{50} = 50% Doza Infecţioasă Embrionară

Solvent (Solvent Oculo/Nasal): soluţie de culoare albastră.

3. Specii ţintă

Găini (pui de găină).

4. Indicaţii de utilizare

Este indicat pentru vaccinarea preventivă şi de necesitate a puilor de găină contra laringotraheitei infecţioase aviare.

Instalarea imunităţii: la 4 -5 zile de la vaccinare.
Durata imunităţii: cel puţin 1 an dacă păsările sunt vaccinate conform programului de vaccinare recomandat.

5. Contraindicaţii

Nu există.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă
Nu este cazul.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Spălăţi şi dezinfectaţi echipamentul şi mâinile după vaccinare.
Se va evita contactul cu vaccinul. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs medicinal veterinar.

Pentru a asigura uniformitatea picăturilor şi a nu se pierde vaccin, flaconul se ţine inversat, în pozitie verticală.

Alte precauţii - Găini ouătoare:
Nu se utilizează la găini în perioada de ouat şi/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Nu sunt disponibile informaţii privind siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare
După administrarea unei supradoze nu apar alte reacţii adverse decât cele descrise la punctul 7.

Incompatibilităţi majore:
A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepţia Solventului Oculo/Nasal, pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini (pui de găină):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Conjunctivită[1].

[1] Uşor şi tranzitoriu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul autorizaţiei de comercializare sau reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare utilizând datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Doze şi administrare

Administrare oculară.
Vaccinarea se face prin administrarea unei picături oculare/pasăre. Pentru a asigura uniformitatea picăturilor şi a nu se pierde vaccin, flaconul se ţine inversat, în poziţie verticală.

Program de vaccinare

Se recomandă vaccinarea păsărilor susceptibile de îmbolnăvire la vârsta de 4 - 6 săptămâni şi revaccinarea la 14 - 16 săptămâni.

În cazuri de necesitate vaccinarea poate fi efectuată mai târziu dar revaccinarea se va face cu cel puțin o lună înaintea începerii ouatului, tot prin administrare oculară. În fermele în care apare laringotraheita infecțioasă se vor vaccina toate păsările, chiar dacă ele nu manifestă simptome și sunt în stare clinică bună, astfel încât sa fie controlată transmiterea bolii și pierderile cauzate de ea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pregatirea suspensiei vaccinale

- Se deschide flaconul cu vaccin liofilizat şi flaconul cu Solvent Oculo/Nasal.
- Prin intermediul racordului de plastic al flaconului cu solvent se conectează cele două flacoane.
- Se agită cele două flacoane până la dizolvarea vaccinului.
- Se îndepărtează flaconul cel mic, se transferă lichidul vaccinal în flaconul de plastic al solventului și se fixează picurătorul.

După reconstituire suspensia are aspect clar.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:
A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C) .
A se feri de îngheț
A se proteja de lumină.

Solvent Oculo/Nasal:
A se păstra la o temperatură sub 25°C.
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 diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri 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

160059

Dimensiunile ambalajelor:
LIOFILIZAT:
Cutii din carton cu câte 10 flacoane din sticlă de tip I, ce conțin pelete liofilizate cu 500, 1 000, 2 500, 3 000, 5 000 sau 10 000 doze.

Solvent Oculo/Nasal:
Produsul este ambalat în cutii din carton cu câte 10 flacoane din polietilenă tereftalat (PET) de 35 ml care conțin 30-34 ml sau flacoane de 84 ml care contin 77-81 ml, închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă din aluminiu.

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10/2026

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 B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Laboratorios Intervet S.A.
Poligono El Montalvo, apartaado 3006
Salamanca, Spania

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046
Ilfov
România
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.