



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis® Reo 2177, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva tenosinovitei aviare



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză de 0,2 ml:

Substanță activă:

Virusul tenosinovitei aviare (ortoreovirus aviar), viu, atenuat tulpina 2177 :

min. 3,1 log₁₀ TCID₅₀

max. 5.5 log₁₀ TCID₅₀

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru reconstituire ca suspensie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a puilor de găină, începând cu prima zi de viață, pentru reducerea simptomelor de tenosinovită induse de virusul tenosinovitei aviare (ortoreovirus aviar) tipul S1133.

Instalarea imunității și durata imunității la puii seronegativi: 1 săptămână și respectiv 6 săptămâni, iar la puii cu anticorpi de origine maternală: 2 săptămâni și respectiv 6 săptămâni.

4.3 Contraindicații

A se citi punctul 4.7.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

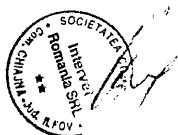
Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se observă reacții adverse locale sau sistemice, după administrarea vaccinului.



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Păsări ouătoare

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nobilis Reo 2177 poate fi administrat concomitent cu vaccinurile Intervet contra bolii lui Marek, la vârsta de 1 zi. În plus, poate fi administrat la mai puțin de 14 zile de la vaccinarea cu vaccinurile Intervet contra Bronșitei Infecțioase, pseudopestei, difterovariolei aviare și Bolii Gumboro. Nobilis Reo 2177 nu va fi administrat concomitent cu niciun alt produs în afara celor menționate..

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează o doză de 0,2 ml per pui, începând cu vârsta de 1 zi, după reconstituirea vaccinului cu Nobilis Diluent FD sau Nobilis Diluent CA .
Se administrează intramuscular sau subcutanat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se observă reacții adverse după administrarea unei supradoze.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru simularea imunității active împotriva virusului tenosinovitei aviare (ortoreovirus aviar), codul veterinar ATC: QI01AD10

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză
Tampon fosfat
Clorură de sodiu
Fenolsulfonftaleină
Stabilizator
Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic, cu excepția diluantului și a vaccinurilor Intervet contra bolii lui Marek.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
Vaccinul liofilizat: 24 luni (dupa depozitarea de catre producator maxim 24 luni la $\leq -20^{\circ}\text{C}$).

Diluantul:

Diluantul Nobilis Diluent FD în flacoane de sticlă: 36 luni

Diluantul Nobilis Diluent FD în pungi din polietilena: 36 luni

Diluantul Nobilis Diluent CA în flacoane de sticlă: 36 luni



Diluantul Nobilis Diluent CA în pungi de polietilena: 36 luni
Diluantul Nobilis Diluent CA în pungi de plastic multistatificat: 24 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire: până la 3 ore, la temperatura camerei.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul liofilizat: A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină.
Diluantul Nobilis Diluent FD: A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C
Diluantul Nobilis Diluent CA: A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul liofilizat:

Flacoane din sticlă hidrolitică tip I închise cu dop din cauciuc halogenat și capsulă din aluminiu codată. Fiecare flacon poate conține 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 doze.

Diluantul Nobilis Diluent FD:

Flacoane din sticlă hidrolitică tip II, închise cu dop din cauciuc halogenat și capsulă din aluminiu codificată: 200 ml și 500 ml pentru 1000 și 2500 doze de vaccin liofilizat.

Pungi din polietilena cu dop din cauciuc: 200 ml, 500 ml și 1000 ml pentru 1000, 2500 și respectiv 5000 doze vaccin liofilizat.

Pungi de plastic multistatificat cu dop din cauciuc: 200 ml pentru 1000 doze de vaccin liofilizat.

Diluantul Nobilis Diluent CA:

Flacoane din sticlă hidrolitică tip II, închise cu dop din cauciuc halogenat și capsulă din aluminiu codificată: 200 ml și 500 ml pentru 1000 și respectiv 2500 doze de vaccin liofilizat.

Pungi din polietilena cu dop din cauciuc: 200 ml, 500 ml și 1000 ml pentru 1000, 2500 și respectiv 5000 doze vaccin liofilizat.

Pungi de plastic multistatificat cu dop din cauciuc: 200 ml, 500 ml și 1000 ml pentru 1000, 2500 și respectiv 5000 doze vaccin liofilizat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet România S.R.L.,
Șos. de Centură Nr. 13A,
Chiajna, Județul Ilfov
România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală veterinară





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 500/1000/2500/5000/10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis® Reo 2177, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva tenosinovitei aviare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 0,2 ml:

Virusul tenosinovitei aviare (ortoreovirus aviar), viu, atenuat tulpina 2177 : min. 3,1 log₁₀ TCID₅₀ și max. 5.5 log₁₀ TCID₅₀**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și diluant pentru reconstituire ca suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500/1000/2500/5000/10000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin viu contra tenosinovitei aviare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se injectează 0,2 ml i.m. sau s.c.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

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

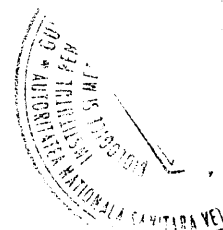
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



După reconstituire se va utiliza în interval de 3 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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 România S.R.L.,
Șos. de Centură Nr. 13A,
Chiajna, Județul Ilfov
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Vaccin liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis® Reo 2177, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva tenosinovitei aviare

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Per doză de 0,2 ml: Virusul tenosinovitei aviare (ortoreovirus aviar), viu, atenuat tulpina 2177 : min. $3,1 \log_{10}$ TCID₅₀ și max. $5,5 \log_{10}$ TCID₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

500/1000/2500/5000/10000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m sau s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în interval de 3 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Logo Intervet și pictogramă





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Diluent CA, pentru vaccinurile Nobilis

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

200 ml, 500 ml si 1000 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

4. CONDITII DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi sub 25°C

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot

6. DATA EXPIRĂRII

EXP

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar. Logo



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Diluent FD, pentru vaccinurile Nobilis liofilizate vii

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

200 ml, 500 ml și 1000 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

4. CONDITII DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi sub 25°C

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot

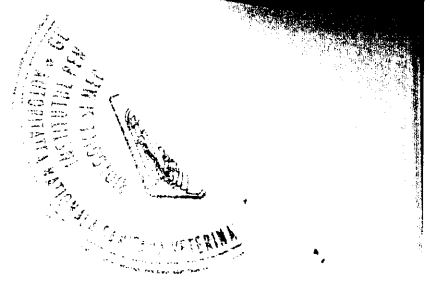
6. DATA EXPIRĂRII

EXP

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar. Logo

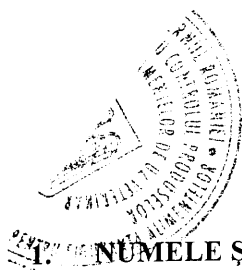




B.PROSPECT



PROSPECT
Nobilis® Reo 2177



I. 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 România S.R.L.,
Șos. de Centură Nr. 13A,
Chiajna, Județul Ilfov
România

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis® Reo 2177, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea puilor de găină împotriva tenosinovitei aviare

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

Per doză de 0,2 ml:

Virusul tenosinovitei aviare (ortoreovirus aviar), viu, atenuat tulpina 2177 : min. 3,1 log₁₀ TCID₅₀ și max. 5.5 log₁₀ TCID₅₀

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină, începând cu prima zi de viață, pentru reducerea simptomelor de tenosinovită induse de virusul tenosinovitei aviare (ortoreovirus aviar) tipul S1133.

Instalarea imunității și durata imunității la puii seronegativi: 1 săptămână și respectiv 6 săptămâni, iar la puii cu anticorpi de origine maternală: 2 săptămâni și respectiv 6 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează o doză de 0,2 ml per pui, începând cu vârsta de 1 zi, după reconstituirea vaccinului cu Nobilis Diluent FD sau Nobilis Diluent CA (Diluent Cell Associated For Marek Vaccines), Se administrează intramuscular sau subcutanat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nobilis Reo 2177 poate fi administrat concomitent cu vaccinurile Intervet contra bolii lui Marek, la vârsta de 1 zi. În plus, poate fi administrat la mai puțin de 14 zile de la vaccinarea cu vaccinurile Intervet contra Bronșitei Infecțioase, pseudopestei, difterovariolei aviare și Bolii Gumboro. Nobilis Reo 2177 nu va fi administrat concomitent cu niciun alt produs în afară de acestea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Vaccinul liofilizat: A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină.
Diluantul Nobilis Diluent FD: A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C
Diluantul Nobilis Diluent CA: A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C
După reconstituire se va utiliza în interval de 3 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

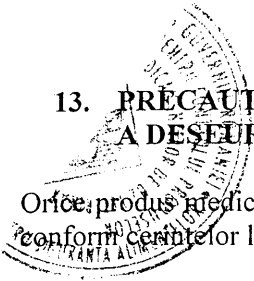
Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Nobilis Reo 2177 poate fi administrat concomitent cu vaccinurile Intervet contra bolii lui Marek, la vârsta de 1 zi. În plus, poate fi administrat la mai puțin de 14 zile de la vaccinarea cu vaccinurile Intervet contra Bronșitei Infecțioase, pseudopestei, difterovariolei aviare și Bolii Gumboro. Nobilis Reo 2177 nu va fi administrat concomitent cu niciun alt produs în afara celor menționate..

Nu se observă reacții adverse după administrarea unei supradoze.

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic, cu excepția diluantului și a vaccinurilor Intervet contra bolii lui Marek.





13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru simularea imunității active împotriva virusului tenosinovitei aviare (ortoreovirus aviar), codul veterinar ATC: QI01AD10

Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală veterinară

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

