

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Reo 2177 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,2 ml vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virusul tenosinovitei aviare, tulpina 2177, viu: $\geq 3,1 \log_{10} \text{DICT}_{50}^*$.

* DICT_{50} : Doză infecțioasă pe culturi de țesuturi 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor conținuturi
Liofilizat:
Sorbitol
Gelatină hidrolizată
Digestul pancreatic de cazeină
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile
Solvent (Nobilis Diluent FD)
Sucroză
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Fenolsulfonftaleină (roșu de fenol)
Apă pentru preparate injectabile
Solvent (Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini)
Sucroză
Clorură de sodiu
Fosfat disodic dihidrat
Fenolsulfonftaleină (roșu de fenol)
Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă de culoare alb/alb murdar.

Solvent (Nobilis Diluent FD) : soluție limpede de culoare roșu-portocaliu.

Solvent (Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini): soluție limpede, roșie.



3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

Puii seronegativi

Instalarea imunității: 1 săptămână

Durata imunității: 6 săptămâni

Puii cu anticorpi maternali

Instalarea imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: 6 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

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:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină:

Nu se cunosc.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nobilis Reo 2177 poate fi administrat concomitent cu vaccinurile din gama 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 din gama Intervet contra bronșitei infecțioase, pseudopestei, difterovariolei aviare și bolii Gumboro.

Nobilis Reo 2177 nu va fi administrat concomitent cu niciun alt produs medicinal veterinar în afară de acestea.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau subcutanată.

După reconstituire cu Nobilis Diluent FD sau Solvent pentru vaccinuri asociate celular pentru găini, se administrează o doză de 0,2 ml per pui, începând cu vârsta de 1 zi, prin injecție intramusculară sau subcutanată.

După reconstituire, suspensia are o culoare portocalie limpede (Nobilis Diluent FD) sau roșie limpede (Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini).

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

Nu se observă reacții adverse după administrarea unei supradoze.

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: QI01AD10

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului și a vaccinurilor din gama Intervet contra bolii lui Marek.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar (liofilizat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar (solvent) așa cum este ambalat pentru vânzare:

- Nobilis Diluent FD în flacoane de sticlă: 3 ani
- Nobilis Diluent FD în pungi de plastic (PE): 3 ani
- Nobilis Diluent FD în pungi de plastic multistratificat (MLP): 3 ani
- Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini în pungi de plastic multistratificat (MLP): 3 ani

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza până la 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul liofilizat:

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

A se proteja de lumină.

Nobilis Diluent FD :

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini:

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul liofilizat:

Flacon din sticlă de clasă hidrolitică tip I, închis cu un dop din cauciuc halogenat și un capac de aluminiu codificat, care conține 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 de doze.

Nobilis Diluent FD:

Flacon din sticlă de clasă hidrolitică tip II de 200 ml, închis cu un dop de cauciuc halogenat și capac de aluminiu codificat, pungă din polietilenă (PE) de 200 ml, 500 ml sau 1000 ml și pungă din plastic multistratificat (MLP) de 200 ml.

Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini:

Pungi din plastic multistratificat (MLP) cu dop din cauciuc, de 200 ml, 500 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml.

Dimensiunile ambalajelor:

Liofilizat:

- Cutii din carton cu 10 flacoane de 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 doze.

Nobilis Diluent FD:

- Flacon de 200 ml, 500 ml sau 1000 ml cu solvent steril.
- Pungă de 200 ml, 500 ml sau 1000 ml cu solvent steril.

Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini:

- Punga de 200, 500, 1000, 1200 sau 1600 ml cu solvent steril.

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 Romania S.R.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150054

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/09/2008

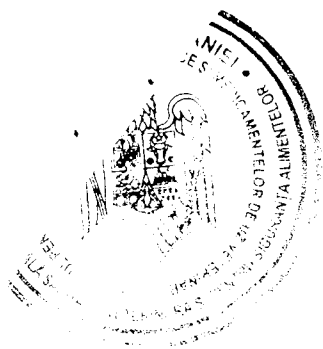
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

07/2026

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 ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (liofilizat)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Reo 2177 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 500 doze
10 x 1000 doze
10 x 2500 doze
10 x 5000 doze
10 x 10000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Dupa reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C). 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 Romania S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150054

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacon din sticlă x 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Reo 2177

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Per doză de 0,2 ml:

Virusul tenosinovitei aviare , tulpina 2177, viu: $\geq 3,1 \log_{10} \text{DICT}_{50}$

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

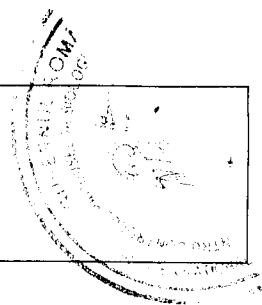
După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 200 ml

Pungă din polietilenă x 200 ml, x 500 ml, x 1000 ml

Pungă din plastic x 200 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Diluent FD

Solvent pentru vaccinurile Nobilis liofilizate vii pentru găini

2. CONȚINUTUL ÎN GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

200 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Găini

Numai pentru uz veterinar.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

7. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Company logo

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot (număr)

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă plastic x 200 ml, 500 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini

2. CONȚINUT ÎN GREUTATE, ÎN VOLUM SAU ÎN NUMĂR DE DOZE

200 ml
500 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMER H. S.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis Reo 2177 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,2 ml vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virusul tenosinovitei aviare, tulpina 217, viu: $\geq 3,1 \log_{10}$ DICT₅₀*.

*DICT₅₀: 50% Doză infecțioasă pe culturi de țesuturi.

Liofilizat: peletă de culoare alb/alb murdar.

Solvent (*Nobilis Diluent FD*): soluție limpede de culoare roșu-portocaliu.

Solvent (*Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini*): soluție limpede, roșie.

3. Specii țintă

Găini (pui de găină).

4. Indicații de utilizare

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.

Puii seronegativi

Instalarea imunității: 1 săptămână

Durata imunității: 6 săptămâni

Puii cu anticorpi maternali

Instalarea imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: 6 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nobilis Reo 2177 poate fi administrat concomitent cu vaccinurile din gama 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 din gama Intervet contra bronșitei infecțioase, pseudopestei, difterovariolei aviare și bolii Gumboro.

Nobilis Reo 2177 nu va fi administrat concomitent cu niciun alt produs medicinal veterinar în afara de acestea.

Supradozare:

Nu se observă reacții adverse după administrarea unei supradoze.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului și a vaccinurilor din gama Intervet contra bolii lui Marek.

7. Evenimente adverse

Pui de găină:

Nu se cunosc.

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 utilizând 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

Administrare intramusculară sau subcutanată.

După reconstituire cu Nobilis Diluent FD sau Solvent pentru vaccinuri asociate celular pentru găini, se administrează o doză de 0,2 ml per pui, începând cu vârsta de 1 zi, prin injecție intramusculară sau subcutanată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

După reconstituire, suspensia are o culoare portocalie limpede (Nobilis Diluent FD) sau roșie limpede (Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini).

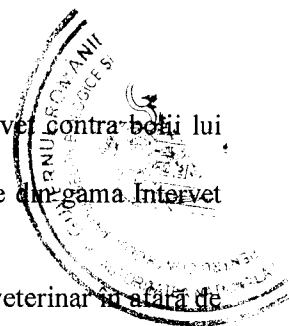
10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Vaccinul liofilizat:



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

A se proteja de lumină.

Nobilis Diluent FD:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini:

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare indicată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza până la 3 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150054

Dimensiunile ambalajelor:

Liofilizat:

Cutii din carton cu 10 flacoane de 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 doze.

Nobilis Diluent FD:

Flacon sau pungă de 200 ml, 500 ml, 1000 ml.

Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini:

Pungă de 200 ml, 500 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2026

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046

Ilfov

Romania

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV

Wim de Korverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Țările de Jos