

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Reo 2177 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,2 ml vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

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

min. $3.1 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

max. $5.5 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

* TCID_{50} : Doza infecțioasă pentru culturi de țesuturi 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Liofilizat:</i>
Sorbitol
Gelatină hidrolizată
Digestul pancreatic al cazeinei
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile
<i>Solvent (Nobilis Diluent FD)</i>
Sucroză
Tampon fosfat
Clorura de sodiu
Fenolsulfonftaleina
Stabilizator
Apă pentru preparate injectabile
<i>Solvent (Nobilis Diluent CA)</i>
Sucroză
Digestul pancreatic al cazeinei
Fenolsulfonftaleină (roșu fenol)
Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: alb/alb murdar.

Solvent FD poultry: soluție limpede de culoare roșu-portocaliu.

Solvent CA poultry: soluție limpede, roșie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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 auto-injecție 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 secțiunea 16 din prospect 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 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Se administrează o doză de 0,2 ml per pui de găină, începând cu vârsta de 1 zi, după reconstituirea vaccinului cu Solvent FD poultry sau Solvent CA poultry

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 vaccin sau produs imunologic, cu excepția solventului și a vaccinurilor Intervet contra bolii lui Marek.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este amblat pentru vânzare:

Vaccin liofilizat: 2 ani (cu sau fără depozitarea de către producător maxim 4 luni la $\leq -20^{\circ}\text{C}$).

Solventul:

- Solvent FD poultry în flacoane de sticlă: 3 ani
- Solvent FD poultry în pungi de plastic: 3 ani
- Solvent CA poultry în flacoane de sticlă: 3 ani
- Solvent CA poultry în pungi de polietilenă: 2 ani

Termenul de valabilitate după reconstituire: până la 3 ore, la temperatura camerei.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul liofilizat:

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

Solvent FD poultry:

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

Solvent CA poultry:

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul liofilizat:

Flacoane din sticlă de tip I închise cu dop din cauciuc halogenat și capsulă din aluminiu codată.

Fiecare flacon poate conține 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 doze.

Solvent FD poultry:

Flacoane din sticlă de 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 polietilenă 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.

Solvent CA poultry:

Flacoane din sticlă de 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 multistratificat cu dop din cauciuc: 200 ml, 500 ml și 1000 ml pentru 1000, 2500 și respectiv 5000 doze vaccin liofilizat.

Dimensiunile ambalajelor:

Liofilizat:

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

Solvent FD poultry:

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

Solvent CA poultry:

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

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 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

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}
După reconstituire, se va 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}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
FLACON (10 ml)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Reo 2177



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACOANE DIN STICLĂ, PUNGI DIN POLIETILENĂ (PE) SAU PLASTIC MULTISTRAT (MLP)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent FD poultry

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

200 ml

500 ml

1000 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 25 °C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACOANE DIN STICLĂ, PUNGI DIN POLIETILENĂ (PE) SAU PLASTIC MULTISTRAT (MLP)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent CA poultry

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

200 ml
500 ml
1000 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 25 °C.

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 Reo 2177 liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. Compoziție

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

min. 3.1 log₁₀ TCID₅₀*

max. 5.5 log₁₀ TCID₅₀*

* TCID₅₀: Doza infecțioasă pentru culturi de țesuturi 50%

Liofilizat: alb/alb murdar.

Solvent FD: soluție limpede de culoare roșu-portocaliu.

Solvent CA: soluție limpede, roșie.

3. Specii țintă

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 auto-injectare 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 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.

Supradozare:

Nu se observă reacții adverse după administrarea unei supradoze.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic, cu excepția solventului și a vaccinurilor 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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul 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

Administrare intramusculară sau subcutanată.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nobilis Reo 2177 poate fi administrat concomitent cu vaccinurile Intervet contra bolii lui Marek, la vârsta de 1 zi.

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

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.

Solvent FD poultry și Solvent CA poultry:

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

După reconstituire se va utiliza în interval de 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

150054

Dimensiunile ambalajelor:

Liofilizat:

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

Solvent FD:

Flacon sau pungă de 200, 500 sau 1000 ml.

Solvent CA:

Flacon sau pungă de 200, 500 sau 1000 ml.

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

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