

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS REO *inac*, emulsie injectabila impotriva Reovirozei aviare la gaini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă/ o doza de 0.5 ml :

Reovirusul aviar - tulpinile 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 7,4 \log_2$ unitati ELISA

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila de culoare albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a gainilor de reproducție în vederea imunizării pasive a progenilor pentru reducerea mortalității și semnelor clinice de boală produse de reovirusurile aviare.

Găinile dezvoltă imunitate împotriva Reovirusul aviar după 4 săptămâni de la vaccinare și este suficient de intensă pentru ca, în orice moment al ciclului de ouat, să se regasească suficienți anticorpi maternali pentru a proteja progenii împotriva bolii cauzate de reovirus pe parcursul primelor săptămâni de viață.

4.3 Contraindicații

Nu există

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

Pentru utilizator:



Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția 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 medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția 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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injecției poate să apară o inflamație ușoară (<1 cm) care poate dura până la 3 săptămâni.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de ouat

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Fiecare găina se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) sau subcutanat (pe fața dorsală a gâtului) cu 0,5 ml vaccin Nobilis Reo inac.

Program de vaccinare

Nobilis Reo inac se administrează la găini în jurul vârstei de 16-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Pentru un răspuns imun maxim se recomandă ca intervalul dintre vaccinarea cu virus viu și cea cu virus inactivat să fie mai mare de 6 săptămâni.

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

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea unei supradoze (de 2 ori mai mare).



4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin inactivat împotriva Reovirozei aviare

Codul veterinar ATC: QI01AA04

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea activă găinilor reproducătoare față de virusul Reo în vederea transmiterii imunității pasive la progeni. În mod normal, imunitatea produsă de reovirus este suficient de intensă pentru ca, în orice moment al ciclului de ouat, să se regasească suficienți anticorpi maternali pentru a proteja progenii împotriva bolii cauzate de reovirus pe parcursul primelor săptămâni de viață.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafina lichida

Polisorbat 80

Sorbitan mono-oleat

Glicina

Formaldehida

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

La temperatura de 2-8°C (la frigider), la întuneric și ferit de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla hidrolitică, tip II (Ph. Eur.) sau polietilenă tereftalat (PET) închise cu dop din cauciuc nitrilic și sigilate cu o capsulă din aluminiu codificată.

Flacoane de 500 ml pentru 1000 doze.

Flacoane de 250 ml pentru 500 doze.

Cutie de carton cu 12 flacoane de 250 ml (500 doze) și 500 (1000 doze)

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 unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.12.2005/10.01.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton cu 12 flacoane de 250 ml (500 doze) si 500 (1000doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS REO inac, emulsie injectabila impotriva Reovirozei aviare la gaini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă/ o doza de 0.5 ml :

Reovirusul aviar - tulpinile 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 7,4 \log_2$ unitati ELISA

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 500 ml pentru 1000 doze.

Flacoane de 250 ml pentru 500 doze.

Cutie cu 12 flacoane de 500 ml (1000 doze).

Cutie cu 12 flacoane de 250 ml (500 doze).

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a gainilor de reproducție în vederea imunizării pasive a progenilor pentru reducerea mortalității și semnelor clinice de boală produse de reovirusurile aviare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale intramusculară sau subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

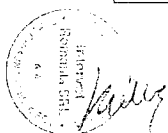
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



<EXP {lună/an}>

După deschiderea flaconului, conținutul acestuia se va utiliza în 3 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi între 2°C - 8 °C.

A se feri de îngheț

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



ANEXIT u. s

B.PROSPECT

PROSPECT
NOBILIS REO inac,
emulsie injectabila impotriva Reovirozei aviare la gaini

1. 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 International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo, Apartado 3006, Salamanca 37080
Spain

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBILIS REO inac emulsie injectabila impotriva Reovirozei aviare la gaini

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

Reovirusul aviar - tulpinile 1733 și 2408 care induc un titru $\geq 7,4 \log_2$ unitati ELISA
Parafina lichida
Polisorbat 80
Sorbitan mono-oleat
Glicina
Formaldehida
Apa pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a gainilor de reproducție în vederea imunizării pasive a progenilor pentru reducerea mortalității și semnelor clinice de boală produse de reovirusurile aviare.

Găinile dezvoltă imunitate împotriva Reovirusul aviar după 4 săptămâni de la vaccinare și este suficient de intensă pentru ca, în orice moment al ciclului de ouat, să se regasească suficienți anticorpi maternali pentru a proteja progenii împotriva bolii cauzate de reovirus pe parcursul primelor săptămâni de viață.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

La locul injectării poate să apară o inflamație ușoară (<1 cm) care poate dura până la 3 săptămâni.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)



- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Găini

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

Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) sau subcutanat (pe fața dorsală a gâtului) cu 0,5 ml vaccin Nobilis Reo inac.

Program de vaccinare

Nobilis Reo inac se administrează la găini în jurul vârstei de 16-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Pentru un răspuns imun maxim se recomandă ca intervalul dintre vaccinarea cu virus viu și cea cu virus inactivat să fie mai mare de 6 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și se va agita pentru omogenizare. Se va folosi instrumentar steril.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

La temperatura de 2-8°C (la frigider), la întuneric și ferit de îngheț.

Flacoanele deschise se folosesc în interval de 3 ore.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

Pentru utilizator:



Acest produs medicinal veterinar 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 injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului 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

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la punctul 6 după administrarea unei supradoze (de 2 ori mai mare).

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

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

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin inactivat împotriva Reovirozei aviare
Codul veterinar ATC: QI01AA04

Natura și compoziția ambalajului:

Flacoane de 500 ml pentru 1000 doze.

Flacoane de 250 ml pentru 500 doze.

Cutie de carton cu 12 flacoane de 250 ml (500 doze) și 500 (1000 doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Intervet România S.R.L

Șos. de Centură nr.13 A,

Com. Chiajna., ILFOV

