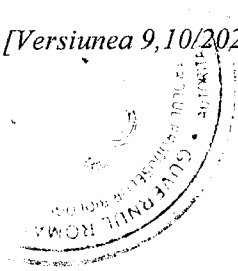
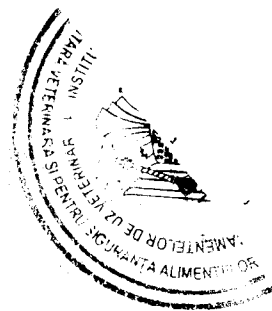


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Reo inac emulsie injectabilă pentru găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

### Substanța activă:

Reovirus aviar, tulpinile 1733 și 2408, inactivat - care induce un titru  $\geq 7,4 \log_2$  unități\* ELISA

\* răspunsul serologic la puii de găină

### Adjuvant:

Parafină lichidă 215 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Polisorbat 80                                                 |
| Sorbitan mono-oleat                                           |
| Glicină                                                       |
| Apă pentru preparate injectabile                              |
| Formaldehida                                                  |

Emulsie injectabilă de culoare albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Găini (puicute pentru reproducție).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor (puicute pentru reproducție) în vederea imunizării pasive a progenilor pentru reducerea mortalității și semnelor clinice de boala produse de reovirusurile aviare.

Găinile (puicutele pentru reproducție) 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 regăsească suficienți anticorpi maternali pentru a proteja progenii împotriva bolii cauzate de reovirus pe parcursul primelor săptămâni de viață.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai 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:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/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 medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. 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 medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Găini:

|                                                       |                                               |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Inflamație la locul inoculării <sup>1</sup> . |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|

<sup>1</sup> Se poate observa o ușoară umflare (<1 cm) timp de până la 3 săptămâni.

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

Păsări ouătoare:

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

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu au fost identificate interacțiuni atunci când a fost administrat simultan cu alte vaccinuri inactivate Nobilis.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

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

Înainte de a utiliza vaccinul, lăsați-l să atingă temperatura ambiantă (15 °C - 25 °C). Utilizați seringi și ace sterile. Agitați bine înainte și în timpul utilizării.

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 eficiență optimă a rapelului, păsările trebuie să fie vaccinate primar cu vaccin viu împotriva Reovirusului aviar.

Cele mai bune rezultate se vor obține dacă vaccinarea cu vaccin inactivat are loc la 6 săptămâni sau mai mult după administrarea primului vaccin viu, dar în niciun caz nu trebuie efectuată mai devreme de 4 săptămâni după vaccinare.

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

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 3.6 după administrarea unei supradoze (de 2 ori mai mare).

### 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

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

### 3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

## 4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QIOIAA04

Antigenele sunt încorporate într-o emulsie apă-în-ulei pentru a spori o stimulare prelungită a imunității.

Atunci când vaccinarea primară și rapelul au fost efectuate corect, descendenții născuți în orice stadiu al perioadei de ouat vor avea, în condiții normale de teren, suficienți anticorpi materni pentru a-i proteja împotriva bolilor cauzate de infecțiile cu Reovirus în primele săptămâni de viață.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## **5.2 Termen de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

## **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).  
A se feri de îngheț.  
A se proteja de lumină.

## **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă hidrolitică, tip II sau polietilena tereftalat (PET) închise cu dop din cauciuc nitrilic și sigilate cu o capsula din aluminiu codificată.

Dimensiunile ambalajului

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

## **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 International B.V.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160069

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

20.12.2005

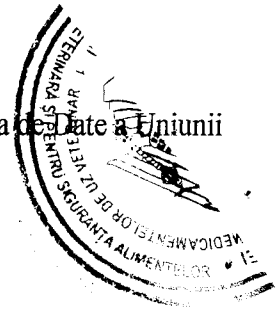
## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

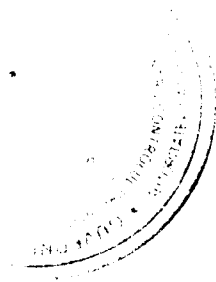
Iunie 2025

## **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**

Cuție de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Reo inac emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 0,5 ml conține:  
Reovirus aviar, tulpinile 733 și 2408, inactivat

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

12 x 500 doze  
12 x 1000 doze

**4. SPECII ȚINTĂ**

Găini (puicute pentru reproducție).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculara sau subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}  
După deschidere, a se utiliza în interval de 3 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**

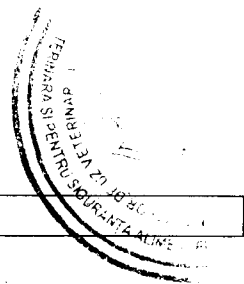
Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

160069

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETA (PET sau sticlă de 250 sau 500 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Reo inac emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Reovirus aviar, tulpinile 1733 și 2408, inactivat

500 doze

1000 doze

**3. SPECII ȚINTĂ**

Găini (puicuțe pentru reproducție).

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

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

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2 C – 8 C).

A se feri de îngheț.

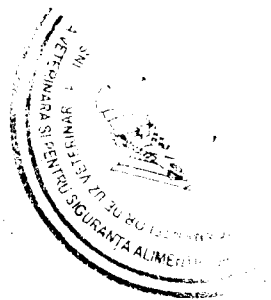
A se proteja de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis Reo inao emulsie injectabilă pentru găini

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

#### Substanța activă:

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

\* răspuns serologic la puii de găină

#### Adjuvant:

Parafina lichidă 215 mg

Emulsie injectabilă de culoare albă.

### 3. Specii țintă

Găini (puicute pentru reproducție).

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a găinilor (puicute pentru 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 regăsească suficienți anticorpi maternali pentru a proteja progenii împotriva bolii cauzate de reovirus pe parcursul primelor săptămâni de viață.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/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 medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o

cantitate foarte mică. 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 medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul

Păsări ouătoare:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu au fost identificate interacțiuni atunci când a fost administrat simultan cu alte vaccinuri inactivate cu Nobilis.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz

Supradozare:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională

Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Găini:

|                                                       |                                               |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Inflamație la locul inoculării <sup>1</sup> . |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|

<sup>1</sup> Se poate observa o ușoară umflare (<1 cm) timp de până la 3 săptămâni

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

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

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

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

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.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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**

Dimensiunile ambalajelor:

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

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Iunie 2025

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:

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat

35 5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producator pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Intervet SA

Poligono El Montalvo, Apartado 3006, Salamanca 37080

Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

Loc. Rudeni, Oraș Chitila

Str. Traian, Nr. 66A,

cod 077046, Județ Ilfov

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

**17. Alte informații**

Atunci când vaccinarea primara și rapelul au fost efectuate corect, descendenții născuți în orice stadiu al perioadei de ouat vor avea, în condiții normale de teren, suficienți anticorpi materni pentru a-i proteja împotriva bolilor cauzate de infecțiile cu Reovirus în primele săptămâni de viață.