

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT+IBmulti+G+ND emulsie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe o doza de 0,5 ml:

Substanțe active:

Antigenii virali inactivați ai:

ART tulpina But1# 8544:	induce $\geq 9.5 \log_2$ unități ELISA *
IBV tulpina M41(Massachusetts):	induce $\geq 5.5 \log_2$ unități VN *
IBV tulpina 249g (D274/D207):	induce $\geq 4.0 \log_2$ unități VN *
IBDV tulpina D78:	induce $\geq 14.5 \log_2$ unități VN *
NDV tulpina Clone 30:	induce $\geq 4.0 \log_2$ unități IH per 1/50 doze* sau conținând $\geq 50 DP_{50}$

* răspuns serologic indus la puii de găină

Adjuvant:

Parafină lichidă: 215 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Oleat sorbitan
Glicina
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie uleioasă albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (găini de reproducție).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizare activă a găinilor de reproducție pentru:

- reducerea infecției și prevenirea scăderii producției de ouă, cauzate de virusul bronșitei infecțioase, serotipul Massachusetts (IBV);
- reducerea scăderii producției de ouă sau a tulburărilor de ouat, manifestate prin apariția ouălelor cu defecte ale cojii, cauzate de virusul bronșitei infecțioase, serotipul D274/D207 (IBV);
- reducerea infecțiozității cauzate de virusul bolii Newcastle (NDV);
- prevenirea semnelor respiratorii și reducerea scăderii producției de ouă sau a tulburărilor de ouat, manifestate prin apariția oualelor cu defecte ale cojii cauzate de virusul Rinotraheitei aviare (ART);
- imunizarea pasivă a progenilor proveniți din păsări vaccinate împotriva bolii bursitei infecțioase (IBDV) pentru eel puțin patru săptămâni de viață.

Debutul imunității:

- IBV, NDV, ARTV: 4 săptămâni post-vaccinare
- IBDV la descendenți: vârsta de 1 zi

Durata imunității:

- IBV, NDV, ARTV: o perioadă de ouat
- IBDV la descendenți: vârsta de 4 săptămâni

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai păsările sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinarea cu vaccin inactivat nu va preveni complet răspândirea virusului de tip sălbatic după infecție. Prin urmare, acest vaccin este menit doar să reducă semnele clinice și nu ca un instrument de eradicare a bolilor.

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 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 (găini de reproducție):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamație la locul inoculării ¹
---	---

¹ O umflătură ușoară, tranzitorie, care poate fi observată timp de 2 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, de asemenea, 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 și/sau cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat cu 14 zile înainte sau după administrarea acestui produs.

3.9 Căi de administrare și doze

Nobilis RT+IBmulti+G+ND se administrează în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de perioada estimată, începerii ouatului.

La păsările la care s-au utilizat înainte vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase, rinotraheitei, bolii Newcastle și bursitei infecțioase, vaccinul Nobilis RT+IBmulti+G+ND trebuie administrat cu cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.

Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) cu 0,5 ml vaccin.

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta trebuie adus la temperatura camerei (15 - 25°C).

Agitați bine flaconul înainte de utilizare și periodic în timpul utilizării.

Asigurați-vă ca echipamentul pentru vaccinare este curat și steril înainte de utilizare.

Nu utilizați echipament pentru vaccinare cu părți de cauciuc pentru ca excipientul poate deteriora cauciucul.

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

Nu s-au observat simptome particulare după administrarea unei doze duble.

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

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QIO1AA06

Antigenele sunt inactivate cu formalină sau β -propiolactonă și suspendate în faza apoasă a emulsiei adjuvantului apă în ulei pentru a prelunge perioada de stimulare a imunității. Se intenționează ca vaccinul să stimuleze imunitatea activă împotriva virusului rinotraheitei aviare, împotriva virusului bronșitei infecțioase serotipurile Massachusetts și D274/D207 și împotriva bolii Newcastle și să stimuleze imunitatea activă împotriva bursitei infecțioase (Gumboro) în timp ce furnizează imunitatea pasivă progeniilor.

Intensificarea răspunsului imun este obținut când produsul este utilizat pentru imunizarea secundară după imunizarea primară a păsărilor cu vaccin viu, dacă este disponibil, împotriva bronșitei infecțioase, rinotraheitei, bolii Newcastle și a bursitei infecțioase. Rezultatele cele mai bune se obțin dacă vaccinarea cu vaccinul inactivat se realizează la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se feri de îngheț. A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena tereftalat (PET), închise cu dopuri de cauciuc nitrilic și sigilate cu capac de aluminiu colorat codat.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutii din carton cu un flacon de 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze).

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 International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140152

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25.07.2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

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 DIN CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis RT+IBmulti+G +ND emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe o doza de 0,5 ml:

ART tulpina But1# 8544:	induce $\geq 9.5 \log_2$ unități ELISA *
IBV tulpina M41(Massachusetts):	induce $\geq 5.5 \log_2$ unități VN *
IBV tulpina 249g (D274/D207):	induce $\geq 4.0 \log_2$ unități VN *
IBDV tulpina D78:	induce $\geq 14.5 \log_2$ unități VN *
NDV tulpina Clone 30:	induce $\geq 4.0 \log_2$ unități IH per 1/50 doze* sau conținând $\geq 50 DP_{50}$

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml (500 doze)
500 ml (1000 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (găini de reproducție)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Fiecare pasăre se vaccinează intramuscular (în piept sau în picior) cu 0,5 ml vaccin.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza până la: 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de îngheț.
A se feri 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

140152

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane PET de 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1 000 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT+IBmulti+G +ND emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe o doza de 0,5 ml:

ART tulpina But1# 8544:	induce $\geq 9.5 \log_2$ unități ELISA *
IBV tulpina M41(Massachusetts):	induce $\geq 5.5 \log_2$ unități VN *
IBV tulpina 249g (D274/D207):	induce $\geq 4.0 \log_2$ VN unități *
IBDV tulpina D78:	induce $\geq 14.5 \log_2$ unități VN *
NDV tulpina Clone 30:	induce $\geq 4.0 \log_2$ unități IH per 1/50 doze* sau conținând $\geq 50 DP_{50}$

500 doze

1000 doze

3. SPECII ȚINTĂ

Găini (găini de 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 până la: 3 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț. A se feri 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 RT+IBmulti+G+ND emulsie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Pe o doza de 0,5 ml:

Substanțe active:

Antigenii virali inactivați ai:

ART tulpina But1# 8544:	induce $\geq 9.5 \log_2$ unități ELISA *
IBV tulpina M41(Massachusetts):	induce $\geq 5.5 \log_2$ unități VN *
IBV tulpina 249g (D274/D207):	induce $\geq 4.0 \log_2$ unități VN *
IBDV tulpina D78:	induce $\geq 14.5 \log_2$ unități VN *
NDV tulpina Clone 30:	induce $\geq 4.0 \log_2$ unități IH per 1/50 doze* sau conținând $\geq 50 DP_{50}$

* răspuns serologic indus la puii de găină

Adjuvant:

Parafină lichidă: 215 mg

Adjuvant:

Parafină lichidă: 215 mg

Emulsie uleioasă albă până la aproape albă.

3. Specii țintă

Găini (găini de reproducție)

4. Indicații de utilizare

Imunizare activa a gainilor de reproducție pentru:

- reducerea infecției și prevenirea scăderii producției de ouă, cauzate de virusul bronșitei infecțioase, serotipul Massachusetts (IBV);
- reducerea scăderii producției de ouă sau a tulburărilor de ouat, manifestate prin apariția ouălelor cu defecte ale cojii, cauzate de virusul bronșitei infecțioase, serotipul D274/D207;
- reducerea infecțiozității cauzate de virusul bolii Newcastle (NDV);
- prevenirea semnelor respiratorii și reducerea scăderii producției de ouă sau a tulburărilor de ouat, manifestate prin apariția oualelor cu defecte ale cojii cauzate de virusul Rinotraheitei aviare (ART);
- imunizarea pasivă a progenilor proveniți din păsări vaccinate împotriva bolii bursitei infecțioase (IBDV) pentru cel puțin patru săptămâni de viață.

Debutul imunității:

- IBV, NDV, ARTV: 4 săptămâni post-vaccinare
- IBDV la descendenți: vârsta de 1 zi

Durata imunității:

- IBV, NDV, ARTV: o perioadă de ouat
- IBDV la descendenți: vârsta de 4 săptămâni

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinarea cu vaccin inactivat nu va preveni complet răspândirea virusului de tip sălbatic după infecție. Prin urmare, acest vaccin este menit doar să reducă semnele clinice și nu ca un instrument de eradicare a bolilor.

Precauții speciale care vor fi 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 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 se aplică.

Păsări ouătoare:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat cu 14 zile înainte sau după administrarea acestui produs.

Supradozare:

Nu s-au observat simptome particulare după administrarea unei doze duble.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini (găini de reproducție):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamație la locul inoculării ¹
---	---

¹ O umflătură ușoară, tranzitorie, care poate fi observată timp de 2 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 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 , icbmrv@icbmrv.ro .

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

Nobilis RT+IBmulti+G+ND se administrează în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de perioada estimată, începerii ouatului.

La păsările la care s-au utilizat înainte vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase, rinotraheitei, bolii Newcastle și bursitei infecțioase, vaccinul Nobilis RT+IBmulti+G+ND trebuie administrat cu cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta trebuie adus la temperatura camerei (15 °C - 25° C).

Agitați bine flaconul înainte de utilizare și periodic în timpul utilizării.

Asigurați-vă ca echipamentul pentru vaccinare este curat și steril înainte de utilizare.

Nu utilizați echipament pentru vaccinare cu părți de cauciuc pentru ca excipientul, poate deteriora cauciucul.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț A se feri 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.

Termenul 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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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

140152

Dimensiunile ambalajelor:

Cutii din carton cu un flacon de 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze).

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

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

Antigenele sunt inactivate cu formalină sau β -propiolactonă și suspendate în faza apoasă a emulsiei adjuvantului apă în ulei pentru a prelungi perioada de stimulare a imunității. Se intenționează ca vaccinul să stimuleze imunitatea activă împotriva virusului rinotraheitei aviare, împotriva virusului bronșitei infecțioase serotipurile Massachusetts și D274/D207 și împotriva bolii Newcastle și să stimuleze imunitatea activă împotriva bursitei infecțioase (Gumboro) în timp ce furnizează imunitatea pasivă progeniilor.

Intensificarea răspunsului imun este obținut când produsul este utilizat pentru imunizarea secundară după imunizarea primară a păsărilor cu vaccin viu, dacă este disponibil, împotriva bronșitei infecțioase, rinotraheitei, bolii Newcastle și a bursitei infecțioase. Rezultatele cele mai bune se obțin dacă vaccinarea cu vaccinul inactivat se realizează la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.

