

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Multiriva IBm+ND emulsie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,3 ml conține:

Substanțe active:

Virusul bronșitei infecțioase, tip Massachusetts, tulpina M41, inactivată	$\geq 4,8 \log_2 \text{IH}^2$
Virusul bronșitei infecțioase, tip 793/B, tulpina 4/91, inactivată	$\geq 5,7 \log_2 \text{IH}^2$
Virusul bolii Newcastle, tulpina Ulster, inactivată	$\geq 5,9 \text{U}^1$

¹ Așa cum a fost determinat printr-un test de potență ELISA de masă antigenică *in vitro*

² IH = inhibarea hemaglutinării. Așa cum a fost determinat printr-un test de potență *in vivo* la pui

Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară	128,6 mg
-------------------------	----------

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Oleat de sorbitan
Soluție PBS

Emulsie omogenă, (aproape) albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor pentru:

- reducerea semnelor respiratorii și tulburărilor de ouat cauzate de tulpinile virusului bronșitei infecțioase (IBV) tulpinile Massachusetts (genotipul GI-1) și 4/91-793B (genotipul GI-13)
- reducerea mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle (NDV)

Debutul imunității:

- 4 săptămâni post-vaccinare

Durata imunității:

- 80 săptămâni post-vaccinare

Protecția încrucișată a fost demonstrată pentru tulpinile IBV QX-D388 (genotipul GI-19), Var2 (genotipul GI-23) și Q1 (genotipul GI-16).

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar 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:

Rare (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Nodul la locul injectării ¹
---	--

¹ În general, dispare în decurs de 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, 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 păsările ouătoare și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccincând este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. 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

De uz intramuscular.

Acest vaccin este destinat utilizării ca vaccinare de rapel după prima vaccinare fie cu vaccinuri vii sau inactivate conform schemei de vaccinare. Vaccinările primare trebuie efectuate cu vaccinuri vii sau inactivate împotriva virusului bronșitei infecțioase (de exemplu Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). Vaccinul trebuie administrat la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinării primare.

Se administrează o singură doză de 0,3 ml în zona pieptului sau a coapsei începând cu vârsta de 8 săptămâni, dar nu mai târziu de 3 săptămâni înainte de debutul ouatului.

Înainte de utilizare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei.

Agitați bine înainte de utilizare.

Seringile și acele trebuie să fie sterile înainte de utilizare.

Urmați procedurile aseptice standard.

Când au fost efectuate vaccinările primare împotriva virusul bolii Newcastle (de exemplu Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) vaccinul trebuie administrat la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinării primare.

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

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6 au fost observate după administrarea unei doze duble de vaccin.

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.

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: QI01AA10.

Vaccinul este destinat să stimuleze imunitatea activă împotriva virusului bronșitei infecțioase și virusul bolii Newcastle.

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: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polietilenă tereftalat (PET) închis cu dop de cauciuc și capac de aluminiu.

Dimensiuni ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 300 ml (1000 doze) sau 600 ml (2000 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

EU/2/25/342/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02/06/2025.

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 II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Multiriva IBm+ND emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tulpini inactivate ale virusului bronșitei infecțioase și virusului bolii Newcastle.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

300 ml (1000 doze)

600 ml (2000 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Găini

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

Pentru utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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
--

EU/2/25/342/001 300 ml

EU/2/25/342/002 600 ml

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Eticheta - flacon PET de 300 ml / 600 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Multriva IBm+ND emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

300 ml (1000 doze)

600 ml (2000 doze)

Tulpini inactivate ale virusului bronșitei infecțioase și virusului bolii Newcastle.

3. SPECII ȚINTĂ

Găini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară.

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 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis Multiriva IBm+ND emulsie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,3 ml conține:

Substanțe active:

Virusul bronșitei infecțioase, tip Massachusetts, tulpina M41, inactivată	$\geq 4,8 \log_2 \text{IH}^2$
Virusul bronșitei infecțioase, tip 793/B, tulpina 4/91, inactivată	$\geq 5,7 \log_2 \text{IH}^2$
Virusul bolii Newcastle, tulpina Ulster, inactivată	$\geq 5,9 \text{U}^1$

¹ Așa cum a fost determinat printr-un test de potență ELISA de masă antigenică *in vitro*

² IH = inhibarea hemaglutinării. Așa cum a fost determinat printr-un test de potență *in vivo* la pui

Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară	128,6 mg
-------------------------	----------

Emulsie omogenă, (aproape) albă.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor pentru:

- reducerea semnelor respiratorii și tulburărilor de ouat cauzate de tulpinile virusului bronșitei infecțioase (IBV) tulpinile Massachusetts (genotipul GI-1) și 4/91-793B (genotipul GI-13)
- reducerea mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle (NDV)

Debutul imunității:

- 4 săptămâni post-vaccinare

Durata imunității:

- 80 săptămâni post-vaccinare

Protecția încrucișată a fost demonstrată pentru tulpinile IBV QX-D388 (genotipul GI-19), Var2 (genotipul GI-23) și Q1 (genotipul GI-16).

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsările ouătoare și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea "Evenimente adverse" au fost observate după administrarea unei doze duble de vaccin.

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 niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Nodul la locul injectării ¹
---	--

¹În general, dispare în decurs de 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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem national}.

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

De uz intramuscular.

Se administrează o singură doză de 0,3 ml în zona pieptului sau a coapsei începând cu vârsta de 8 săptămâni, dar nu mai târziu de 3 săptămâni înainte de debutul ouatului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Acest vaccin este destinat utilizării ca vaccinare de rapel după prima vaccinare fie cu vaccinuri vii sau inactivate conform schemei de vaccinare. Vaccinările primare trebuie efectuate cu vaccinuri vii sau inactivate împotriva virusului bronșitei infecțioase (de exemplu Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). Vaccinul trebuie administrat la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinării primare.

Înainte de utilizare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei.

Agitați bine înainte de utilizare.

Seringile și acele trebuie să fie sterile înainte de utilizare.

Urmați procedurile aseptice standard.

Când au fost efectuate vaccinările primare împotriva virusul bolii de Newcastle (de exemplu Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), vaccinul trebuie administrat la cel puțin 4 săptămâni după administrarea de vaccinarea primară.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 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

EU/2/25/342/001-002

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon de 300 ml (1000 doze) sau 600 ml (2000 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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220