

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

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis RT inac, emulsie injectabilă pentru pui de gaina și curci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

### Substanța activă:

Virus inactivat al rinotraheitei aviare, tulpina But 1 #8544:  $\geq 10 \log_2$  unități ELISA\*

\*răspunsul serologic la puii de gaina

### Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară:

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Sorbitan oleat
Glicina
Apa pentru preparate injectabile

Emulsie injectabila uleioasa de culoare albicioasa.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pui de gaina și curci ( pentru reproducție).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a puilor de găina in vederea prevenirii mortalitatii, reducerii semnelor clinice si leziunilor specifice Sindromului Capului Umflat, inclusiv si scaderea productiei de oua consecutiva infectiei cu Pneumovirusul aviar. Imunizarea activă a puilor de curci pentru reducerea semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei curcanilor.

Debutul imunității: 3 săptămâni dupa vaccinare

Durata imunității: o perioadă de ouat.

### 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**

Pui de gâna și curci:

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

<sup>1</sup> Se poate observa o ușoară umflare tranzitorie la locul injectării 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 în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu poate fi amestecat cu alte vaccinuri inactivate Nobilis care conțin antigene IBV tulpina M41, IBV tulpina D274, antigene IBDV, ND și EDS la puii de gâna și alte vaccinuri inactivate produse de Intervat care conțin antigenul ND la curci. În cazul produselor administrate parental, vaccinurile trebuie administrate în locuri diferite.

Nu exista informatii disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie, prin urmare, luată de la caz la caz.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Se recomanda următoarea schema de vaccinare:

Pui de gaina: o doză de 0,5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în mușchii pieptului. Se va administra o singură doză la vârsta de aproximativ 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului. În cazul în care s-a realizat o imunizare primară cu vaccinuri vii care conțin tulpina But 1 #8544 împotriva rinotraheitei aviare, vaccinul Nobilis RT inac se va administra la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinului viu.

Pui de curci: o doză de 0,5 ml per pasare prin injectare intramusculară în mușchii pieptului. Se va administra o singură doză la pasari în jurul vârstei de aproximativ 28 de săptămâni, dar nu mai târziu de cel puțin 4 săptămâni înainte de perioada preconizată de începerea ouatului. Nobilis RT inac se recomanda să fie administrat numai la pasarile care în prealabil au fost imunizate cu un vaccin viu TRT care conține tulpina But 1 #8544.

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 °C - 25 °C).

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

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

Nu utilizați echipament de vaccinare cu părți din cauciuc, deoarece excipientul poate deteriora anumite tipuri de cauciuc.

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

Nu au fost raportate efecte adverse, altele decât cele menționate la rubrica „Reacții adverse”, 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**

A se administra doar de către un medic veterinar.

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: QI01AA17**

Vaccinul Nobilis RT inac conține tulpina But 1 #8544 (subtip A) a virusului rinotraheitei aviare. Virusul este inactivat cu beta-propiolactonă și încorporat în faza apoasă a unei emulsii apă în ulei cu scopul de a prelungi stimularea sistemului imunitar la speciile țintă (pui de găini și curci). Componenta activă stimulează imunitatea împotriva Rinotraheitei curcilor (TRT) și a Sindromului capului umflat (SHS) la puii de gaina, afecțiuni cauzate de un pneumovirus aviar.

Un răspuns imun consolidat este obținut atunci când produsul este utilizat pentru imunizarea de rapel în urma vaccinării primare cu vaccinuri vii, dacă sunt disponibile, împotriva Rinotraheitei Aviare. Cele mai bune rezultate se vor obține dacă vaccinarea cu vaccinul inactivat are loc la cel puțin 4 săptămâni de la administrarea vaccinului viu.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Cutie de carton ce conține un flacon din polietilena tereftalat (PET) cu 250 ml (500 doze) sau 500 ml (1000 doze) de vaccin, închis cu dop de cauciuc nitrilic și sigilat cu capac de aluminiu codificat colorat.

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**

150122

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 06/05/2005

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

10/2023

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produce 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**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis RT inac, emulsie injectabilă pentru pui de gaini și curci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

**Substanța activă:**

Virus inactivat al rinotraheitei aviare, tulpina But 1 #8544:  $\geq 10 \log_2$  unități ELISA

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml (500 doze)

500 ml (1000 doze)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Pui de gaina și curci (pentru reproducție)

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

A nu se congela.

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**

150122

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETA FLACON (250 ML SAU 500 ML)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis RT inac, emulsie injectabilă pentru pui de găini și curci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Virus inactivat al rinotraheitei aviare , tulpina But 1 #8544: ce induce  $\geq 10 \log_2$  unități ELISA

**3. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găina și curci ( pentru reproducție).

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Intramuscular.

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 imediat.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A nu se congela.

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 RT inac, emulsie injectabilă pentru pui de gaina si curci

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

#### Substanța activă:

Virus inactivat al rinotraheitei aviare, tulpina But 1 #8544:  $\geq 10 \log_2$  unități ELISA\*

\*răspunsul serologic la pui

#### Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară

#### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Sorbitan oleat
Glicina
Apa pentru preparate injectabile

Emulsie injectabila uleioasa de culoare albicioasa.

### 3. Specii țintă

Pui de gaina și curci (pentru reproducție).

### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a puilor de găina în vederea prevenirii mortalității, reducerii semnelor clinice și leziunilor specifice Sindromului Capului Umflat, inclusiv și scăderea producției de oua consecutivă infecției cu Pneumovirusul aviar. Imunizarea activă a puilor de curci pentru reducerea semnelor clinice datorate infecției cu virusul rinotraheitei curcanilor.

Debutul imunității: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: o perioadă de ouat.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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 exista.

Păsări ouătoare:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu poate fi amestecat cu alte vaccinuri inactivate Nobilis care conțin antigene IBV tulpina M41, IBV tulpina D274, antigene IBDV, ND și EDS la puii de gaina și alte vaccinuri inactivate produse de Intervat care conțin antigenul ND la curci. În cazul produselor administrate parental, vaccinurile trebuie administrate în locuri diferite.

Nu exista informații informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie, prin urmare, luată de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost raportate efecte adverse, altele decât cele menționate la rubrica „Reacții adverse”, după administrarea unei doze duble de vaccin.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

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

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

Pui de gaina și curci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamatie la locul injectarii <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Se poate observa o ușoară umflare tranzitorie la locul injectării 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 reprezentantului 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) sau [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

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

Trebuie utilizate următoarele doze:

Pui de găina: o doză de 0,5 ml de vaccin pe pasare prin injectare intramusculară în mușchii pieptului. Se va administra o singură doză la vârsta de aproximativ 14-20 săptămâni, dar nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului. În cazul în care s-a realizat o imunizare primară cu vaccinuri vii care conțin tulpina But 1 #8544 împotriva rinotraheitei aviare, vaccinul Nobilis RT inac se va administra la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinului viu.

Pui de curci: o doză de 0,5 ml per pasare prin injectare intramusculară în mușchii pieptului. Se va administra o singură doză la pasari în jurul vârstei de aproximativ 28 de săptămâni, dar nu mai târziu de cel puțin 4 săptămâni înainte de perioada preconizată de începerea ouatului. Nobilis RT inac se recomandă să fie administrat numai la pasările care în prealabil au fost imunizate cu un vaccin viu TRT viu conține tulpina But 1 #8544.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 °C - 25 °C).

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

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

Nu utilizați echipament de vaccinare cu părți din cauciuc, deoarece excipientul poate deteriora anumite tipuri de cauciuc.

## 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 se feri de îngheț

A se proteja de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

## **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 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**

150122

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

10/2023

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 :

**Intervet International B.V.**

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

**Merk Sharp &Dohme Animal Healt, S.L**

Poligono Industrial El Montalvo I, C/Zepelin 6, Parcela 3 8 3 7008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca Spania

**Intervet International B.V.**

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

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

**Intervet Romania SRL**

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

Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, Ilfov