

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



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis E. coli inac, emulsie injectabilă pentru găini



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza (de 0,5 ml) de vaccin conține:

### Substanțe active:

Antigen F11 ( antigen fimbrial E.coli) 100 µg  
Antigen FT (antigen toxin flagelar E.coli ) 100 µg

### Adjuvant

Parafină lichidă: 214,42 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formalina	0,675 mg
Polisorbat 80	
Sorbitan mono oleat	
Clorura de sodiu	
Apa pentru preparate injectabile	

Emulsie injectabila , omogena, de culoare alb-galbuie

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Găini (puicute pentru reproducție).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizare pasivă parțială a puicutelelor pe perioada primelor 7 săptămâni de viață, prin vaccinarea părinților, ca un ajutor împotriva colibacilozei postnatale (boala sacilor aerieni și septicemie) cauzate de antigenul fimbrial F11 și toxina flagelară FT conținute de E. coli.

### 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. 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:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Granulom la locul de injectare <sup>1</sup>
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Necroză și/sau abces la locul de injectare <sup>1</sup>

<sup>1</sup> La cinci săptămâni de la vaccinare, aceste reacții locale sunt reduse considerabil.

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**

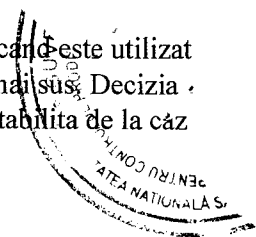
Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

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

Există date care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu alte vaccinuri inactivate ale aceleiași companii împotriva bronșitei infecțioase aviare, bursitei

infecțioase aviare, tenosinovitelor aviare și bolii Newcastle. Produsul trebuie administrat în locuri diferite de injectare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat concomitent cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate mai sus. Decizia de utilizare a acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.



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

Utilizare intramusculară sau subcutanată la puicute pentru reproducție .

Schema de vaccinare:

Două injecții de 0,5 ml la interval minim de 6 săptămâni. Prima administrare se face la vârsta de 6-12 săptămâni, revaccinarea la vârsta de 14-18 săptămâni.

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

Agitați bine înainte de utilizare. Utilizați echipament steril pentru vaccinare.

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

Comparativ cu reacțiile apărute la doza unică, efectele după administrarea unei doze duble sunt similare dar mult mai severe.

### **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**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI01AB05**

Antigenele E. coli sunt încorporate în emulsia apă-în-ulei în scopul de a prelungi perioada de stimulare a producerii de anticorpi împotriva antigenului fimbrial E. coli și antigenului toxinei flagelare E. coli.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada 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 proteja de lumină.

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

Flacon din sticlă de tip II sau flacon PET închis cu dop de cauciuc nitril și sigilat cu capsulă de aluminiu codificat.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon din sticlă sau flacon din PET de 250 ml (500 doze).

Cutie din carton cu un flacon din sticlă sau flacon din PET de 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**

150452

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 20.01.2010

### **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 III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis E. coli inac., emulsie injectabilă pentru gaini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

O doza de 0,5 ml conține:

**Substanțe active:**

Antigen F11 (antigen fimbrial E.coli) 100 μg

Antigen FT (antigen toxin flagelar E.coli ) 100 μg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml(500 doze)

500 ml (1000 doze)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Gaini (puicute pentru reproducție).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară sau subcutanată.  
Agitați bine înainte de utilizare.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C- 8 °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**

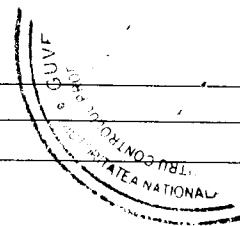
150452

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă sau flacon PET de 250 ml sau 500 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis E. coli inac., emulsie injectabilă pentru găini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

O doză de 0,5 ml conține:

Antigen F11 (antigen fimbrial E.coli) 100 µg

Antigen FT (antigen toxin flagelar E.coli) 100 µg

**3. SPECII ŢINTĂ**

Găini (puicute pentru reproducție).

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AŞTEPTARE**

Perioada de aşteptare:

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

**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 E. coli inac., emulsie injectabilă pentru gaini

### 2. Compoziție

Fiecare doza de 0,5 ml de vaccin conține:

#### Substanțe active:

Antigen F11 (antigen fimbrial E.coli) 100 μg

Antigen FT (antigen toxin flagelar E.coli) 100 μg

#### Adjuvant:

Parafină lichidă: 214.42 mg

#### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formalina	0,675 mg
Polisorbat 80	
Sorbitan mono oleat	
Clorura de sodiu	
Apa pentru preparate injectabile	

Emulsie injectabila, omogena, de culoare alb-galbuie

### 3. Specii țintă

Găini (puicute pentru reproducție)

### 4. Indicații de utilizare

Imunizare pasivă parțială a puicutelelor pe perioada primelor 7 săptămâni de viață, prin vaccinarea părinților, ca un ajutor împotriva colibacilozei postnatale (boala sacilor aerieni și septicemie) cauzate de antigenul fimbrial F11 și toxina flagelară FT conținute de E. coli.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale: Vaccinată doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:



Nu exista.

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 durere puternică și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazurile rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul

Păsări ouătoare: Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Există date care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu alte vaccinuri inactivate ale aceleiași companii împotriva bronșitei infecțioase aviare, bursitei infecțioase aviare, tenosinovitelor aviare și bolii Newcastle. Produsul trebuie administrat în locuri diferite de injectare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat concomitent cu oricare 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:

Comparativ cu reacțiile apărute la doza unică, efectele după administrarea unei doze duble sunt similare dar mult mai severe

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

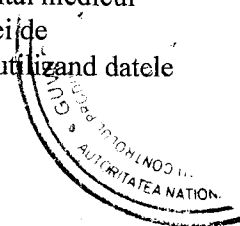
## 7. Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Granulom la locul de injectare <sup>1</sup>
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Necroză și/sau abces la locul de injectare <sup>1</sup>

<sup>1</sup> La cinci săptămâni de la vaccinare, aceste reacții locale sunt reduse considerabil.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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**

Utilizare intramusculară sau subcutanată la găini (puicute pentru reproducție).

Schema de vaccinare:

Două injecții de 0,5 ml la interval minim de 6 săptămâni. Prima administrare se face la vârsta de 6-12 săptămâni, revaccinarea la vârsta de 14-18 săptămâni.

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

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta trebuie să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Agitați bine înainte de utilizare. Utilizați echipament steril pentru vaccinare.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 0 zile

Ouă: 0 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 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: 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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de rețetă.

#### 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150452

Cutie de carton cu un flacon de sticlă sau flacon PET de 250 ml  
Cutie de carton cu un flacon de sticlă sau flacon PET de 500 ml.  
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 B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Tarile de Jos

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

**România, Intervet Romania SRL**

Tel: 021 529 29 94

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

#### 17. Alte informații

Antigenele E.coli sunt încorporate într-o emulsie apă în ulei pentru a spori și prelungi producerea de anticorpi împotriva antigenului fimbrial E. coli și a antigenului toxină flagelară E. coli.

