

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Nobilis Multiriva RT+ IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulsie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,3 ml conține:

Substanțe active:

Metapneumovirus aviar, tulpina BUT1 #8544, inactivă	$\geq 19,0 U^1$
Virusul bronșitei infecțioase, tip Massachusetts, tulpina M41, inactivată	$\geq 4,8 \log_2 IH^2$
Virusul bronșitei infecțioase, tip 793/B, tulpina 4/91, inactivată	$\geq 5,7 \log_2 IH^2$
Virusul bolii Newcastle, tulpina Ulster, inactivată	$\geq 5,9 U^1$
Virusul Bursitei infecțioase, tulpina GB02, inactivată	$\geq 100,9 U^1$
Virusul Bursitei infecțioase, tulpina 89/03, inactivată	$\geq 88,6 U^1$
Reovirusul aviar, tulpina ARV-1, inactivată	$\geq 11,5 U^1$
Reovirusul aviar, tulpina ARV-4, inactivată	$\geq 11,4 U^1$
Sindromul căderii ouatului-1976 virus, tulpina BC14, inactivată	$\geq 368,3 U^1$

¹ Așa cum a fost determinat printr-un test de potență ELISA pe 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 de găină pentru:

- reducerea scăderii producției de ouă cauzată de metapneumovirusul aviar (AMPV).
- reducerea semnelor respiratorii și a scăderii producției de ouă cauzate de tulpinile virusului bronșitei infecțioase (IBV) Massachusetts (genotipul GI-1) și 4/91-793B (genotipul GI-13).
- reducerea mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle (NDV).
- imunizarea pasivă a descendenților puilor vaccinați pentru:
 - reducerea mortalității și a semnelor clinice ale bolii cauzate de tulpinile foarte virulente (CS89) și clasice (STC) ale virusului bursei lui Fabricius (IBDV).
 - reducerea viremiei și a semnelor clinice ale bolii cauzate de genotipurile 1 și 4 ale reovirusului aviar (ARV).
- reducerea scăderii producției de ouă și a defectelor cojii oului cauzate de virusul sindromului scăderii ouatului-1976 (EDSV).

Instalarea imunității:

- IBV, NDV, IBDV, ARV și EDSV: 4 săptămâni după vaccinare.
- AMPV: 5 săptămâni după vaccinare.
- IBDV și ARV la descendenți: de la vârsta de 1 zi.

Durata imunității:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV și EDSV: 80 de săptămâni după vaccinare.
- IBDV și ARV la descendenți: până la vârsta de 3 săptămâni.

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

Protecția încrucișată a fost stabilită pentru tulpinile variante antigenice IBDV (variante E și GLS).

Protecția încrucișată a fost stabilită pentru genotipurile ARV 2, 3 și 5.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest medicament de uz 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 medicament de uz veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului de uz 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 medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest medicament de uz 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 medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte medicamente de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate secțiunea 'Evenimente adverse', 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 medicament de uz 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 medicament de uz veterinar.



7. Evenimente adverse

Găini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de 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 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 certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

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), virusului bursitei infecțioase (de exemplu Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) și reovirus aviar (de exemplu Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). 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 virusului 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 refrigera congela.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest medicament de uz 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 medicamentelor de uz veterinar 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 medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

260033

Dimensiuni ambalaje:

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.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,
Olanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.,
Salamanca,
Spania

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

Zoofarmagro SRL
MD2001, mun. Chisinau, bd. Dacia 61H
Tel: + 373 22 855 073/ 069 827 427; e-mail: zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md; www.zooshop.md

17. Alte informații

Vaccinul este destinat să stimuleze imunitatea activă împotriva virusului rinotraheitei aviare, virusului bronșitei infecțioase, virusul bolii Newcastle și virusul sindromului căderii ouatului-1976; și pentru a stimula imunitatea activă pentru a oferi imunitate pasivă descendenților împotriva bursitei infecțioase (Gumboro) și a reovirusului aviar.