

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,3 ml conține:

Substanțe active:

Metapneumovirus aviar, tulpina BUT1 #8544, inactivată	$\geq 19,0 U^1$
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 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 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.

3.3 Contraindicații:

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar pasarile sanatoase.

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 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Mai puțin frecvente (1până la 100 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor 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 păsările ouătoare și cu 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccinând 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

Pentru administrare intramusculară.

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 pct. 3.6 după administrarea unei doze duble de vaccin.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar 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 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.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4.INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AA25.

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz 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.

Dimensiunile 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 medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Intervet International B.V., Olanda

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260033

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

29/06/2026

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

06/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

