

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Nobilis Multriva REOm emulsie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de 0.3 ml conține:

Substanțe active:

Reovirusul aviar, tulpina ARV-1, inactivată $\geq 11.5 U^1$

Reovirusul aviar, tulpina ARV-4, inactivată $\geq 11.4 U^1$

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

Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară 128.6 mg

Excipient(excipienți):

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

Emulsie omogenă, (aproape) albă.

3. Specii țintă

Găini

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a găinilor pentru imunizarea pasivă a descendenților găinilor vaccinate în vederea reducerii viremiei și a semnelor clinice de boală cauzate de genotipurile 1 și 4 ale reovirusului aviar (ARV).

Debutul imunității:

- 4 săptămâni după vaccinarea de rapel
- La proeni: vârsta de 1 zi

Durata imunității:

- 80 săptămâni după vaccinarea de rapel
- La proeni: până la vârsta de 3 săptămâni

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

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 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 păsări în timpul ouatului 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 cu excepția produselor menționate mai sus. 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 la pct. 3.6 după administrarea unei doze duble de vaccin.

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: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

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

De uz intramuscular.

Vaccinul este destinat utilizării ca vaccin de rapel după prima vaccinare împotriva reovirusului aviar. Vaccinarea primară trebuie efectuată cu vaccin viu (de exemplu Nobilis Reo 1133) sau cu acest vaccin.

- Utilizare ca vaccinare primară:

Administrați o doză unică de 0,3 ml în regiunea pieptului sau coapsei începând cu vârsta de 7 săptămâni.

- Utilizare ca vaccinare de rapel:

Se administrează o doză unică de 0,3 ml în regiunea pieptului sau a coapsei începând cu vârsta de 8 săptămâni, dar nu mai târziu de 3 săptămâni înainte de debutul ouatului. Vaccinul trebuie administrat la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinului primar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

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 se feri de îngheț.

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 certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250059

Dimensiunile ambalajelor:

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

09/2025

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 certificatului de înregistrare și producătorul:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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
Tel: + 373 22 855 073
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI01AA24.