

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Nobilis Multiriva REOm emulsie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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.

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 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 (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 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 păsări în timpul ouatului 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 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

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.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AA24.

Vaccinul este destinat să stimuleze imunitatea activă pentru a oferi imunitate pasivă descendenților împotriva 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 se feri de îngheț.
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.

Dimensiuni 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 medicamentului 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 cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Intervet International BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250059

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

01/09/2025

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

09/2025

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/>).