

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Multiriva IBm+ND injektionsvæske, emulsion til høns

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis med 0,3 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Infektiøs bronkitisvirus, type Massachusetts, stamme M41, inaktiveret	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$
Infektiøs bronkitisvirus, type 793/B, stamme 4/91, inaktiveret	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$
Newcastle disease virus, stamme Ulster, inaktiveret	$\geq 5,9 \text{E}^1$

¹ Som bestemt i *in vitro* antigenmasse ELISA potenstest

² HI = hemagglutination inhibering. Som bestemt i *in vivo* potenstest i høns

Adjuvanser:

Paraffinolie, tynd	128,6 mg
--------------------	----------

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
PBS opløsning

Homogen, (næsten) hvid emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Høns.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af høns til:

- reduktion af respiratoriske tegn og nedgang i ægproduktion forårsaget af infektiøs bronkitisvirus (IBV) stammer Massachusetts (GI-1 genotype) og 4/91-793B (GI-13 genotype).
- reduktion af dødelighed og kliniske tegn forårsaget af Newcastle disease virus (NDV).

Indtræden af immunitet:

- 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet:

- 80 uger efter vaccination.

Krydsbeskyttelse er vist for IBV-stammer QX-D388 (GI-19 genotype), Var2 (GI-23 genotype) og Q1 (GI-16 genotype).

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du udsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små mængder, kan udsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Høns:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
---	--

¹ Forsvinder som regel inden for 3 uger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær brug.

Denne vaccine er beregnet til brug som boostervaccination efter basisvaccination med enten levende eller inaktiverede vacciner i vaccinationsskemaet. Basisvaccinationer bør udføres med levende eller inaktiverede vacciner mod infektiøs bronkitisvirus (fx Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5 Vet.). Vaccinen bør gives mindst 4 uger efter administration af basisvaccinationen.

Administrer en enkelt dosis på 0,3 ml i bryst- eller lårregionen fra 8 ugers alderen og frem, men senest 3 uger før æglægningsstart.

Lad vaccinen nå stuetemperatur før brug.

Ryst godt før brug.

Sprøjter og kanyler skal være sterile før brug.

Følg standarder for aseptiske procedurer.

Når der benyttes basisvaccinationer mod Newcastle disease virus (fx Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), skal vaccinen gives mindst 4 uger efter administration af basisvaccinationen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved administration af dobbelt dosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnit 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Officiel batchfrigivelse kan være påkrævet for dette produkt i henhold til nationale krav.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AA10.

Vaccinen er beregnet til at stimulere aktiv immunitet mod infektiøs bronkitisvirus og Newcastle disease virus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flaske med polyethylenterephthalat (PET) lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 flaske med 300 ml (1.000 doser) eller 600 ml (2.000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/342/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/06/2025.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobilis Multiriva IBm+ND injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Inaktiverede stammer af infektiøs bronkitisvirus og Newcastle disease virus.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

300 ml (1.000 doser)

600 ml (2.000 doser)

4. DYREARTER

Til høns.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til intramuskulær brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/25/342/001 300 ml

EU/2/25/342/002 600 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket - 300 ml / 600 ml PET flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Multiriva IBm+ND injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

300 ml (1.000 doser)

600 ml (2.000 doser)

Inaktiverede stammer af infektiøs bronkitisvirus og Newcastle disease virus.

3. DYREARTER

Til høns.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intramuskulær brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobilis Multiriva IBm+ND injektionsvæske, emulsion til høns

2. Sammensætning

Hver dosis med 0,3 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Infektøs bronkitisvirus, type Massachusetts, stamme M41, inaktiveret	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$
Infektøs bronkitisvirus, type 793/B, stamme 4/91, inaktiveret	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$
Newcastle disease virus, stamme Ulster, inaktiveret	$\geq 5,9 \text{E}^1$

¹ Som bestemt i *in vitro* antigenmasse ELISA potenstest

² HI = hemagglutination inhibering. Som bestemt i *in vivo* potenstest i høns

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd	128,6 mg
--------------------	----------

Homogen, (næsten) hvid emulsion.

3. Dyrearter

Til høns.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af høns til:

- reduktion af respiratoriske tegn og nedgang i ægproduktion forårsaget af infektøs bronkitisvirus (IBV) stammer Massachusetts (GI-1 genotype) og 4/91-793B (GI-13 genotype).
- reduktion af dødelighed og kliniske tegn forårsaget af Newcastle disease virus (NDV).

Indtræden af immunitet:

- 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet:

- 80 uger efter vaccination.

Krydsbeskyttelse er vist for IBV-stammer QX-D388 (GI-19 genotype), Var2 (GI-23 genotype) og Q1 (GI-16 genotype).

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små mængder, kan utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ved administration af dobbelt dosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnittet ”Bivirkninger”.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Høns:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
---	--

¹ Forsvinder som regel inden for 3 uger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær brug.

Administrer en enkelt dosis på 0,3 ml i bryst- eller lårregionen fra 8 ugers alderen og frem, men senest 3 uger før æglægningsstart.

9. Oplysninger om korrekt administration

Denne vaccine er beregnet til brug som boostervaccination efter basisvaccination med enten levende eller inaktiverede vacciner i vaccinationsskemaet. Basisvaccinationer bør udføres med levende eller inaktiverede vacciner mod infektiøs bronkitisvirus (fx Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5 Vet.). Vaccinen bør gives mindst 4 uger efter administration af basisvaccinationen.

Lad vaccinen nå stuetemperatur før brug.

Ryst godt før brug.

Sprøjter og kanyler skal være sterile før brug.

Følg standarder for aseptiske procedurer.

Når der benyttes basisvaccinationer mod Newcastle disease virus (fx Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), skal vaccinen gives mindst 4 uger efter administration af basisvaccinationen.

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/342/001-002

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 flaske med 300 ml (1.000 doser) eller 600 ml (2.000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf.: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220