

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Multiriva REOm emulziós injekció házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 0,3 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Inaktivált madár reovírus, ARV-1 törzs	$\geq 11,5 \text{ E}^1$
Inaktivált madár reovírus, ARV-4 törzs	$\geq 11,4 \text{ E}^1$

¹ *in vitro* antigén ELISA hatékonysági vizsgálatban meghatározva.

Adjuvánsok:

Könnyű folyékony paraffin	128,6 mg
---------------------------	----------

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Poliszorbát 80
Szorbitán-oleát
PBS oldat

Homogén, (tört) fehér emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirkék aktív immunizálására a vakcinázott csirkék utódainak passzív immunizálására a madár reovírus (ARV) 1-es és 4-es genotípusa által okozott virémia és a betegség klinikai tüneteinek csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

- 4 héttel az emlékeztető oltás után.
- utódokban: 1 napos kor.

Immunitástartósság:

- 80 héttel az emlékeztető oltás után
- utódokban: 3 hetes korig

Az ARV 2-es, 3-as és 5-ös genotípusára keresztvédelmet állapítottak meg.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujját érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házityúk:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Beadás helyén kialakuló duzzanat ¹
---	---

¹ Általában 3 héten belül elmúlik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 3 hétben.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazásra.

A vakcina emlékeztető oltásként alkalmazható a madár-reovírus elleni vakcinákkal történő immunizálást követően. Az alapimmunizálást élő vakcinával (pl. Nobilis Reo 1133) vagy ezzel a vakcinával kell elvégezni.

- Alkalmazás alapimmunizálásra:

A vakcina egy adagját (0,3 ml) héthetes kortól a comb vagy a mell tájékára kell beadni.

- Alkalmazása emlékeztető oltásként:

A vakcina egy adagját (0,3 ml) nyolchetes kortól a comb vagy a mell tájékára kell beadni, de legkésőbb 3 héttel a tojásrakás kezdete előtt. A vakcinát legalább 4 héttel az alapimmunizálás elvégzése után kell alkalmazni.

Használat előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

Steril tűket és fecskendőket kell használni.

A szokásos aseptikus eljárásokat be kell tartani.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kétszeres adag vakcina beadása után sem figyeltek meg a 3.6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AA04.

A vakcina aktív immunitást vált ki annak érdekében, hogy passzív immunitást biztosítson az utódok számára a madár reovírus ellen.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Polietilén-tereftalát (PET) palack, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Kiszerezések:

1 db 300 ml-es (1000 adag) vagy 1 db 600 ml-es (2000 adag) flakon, kartondobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/333/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/02/27

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Nobilis Multiriva REOm emulzós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A madár reovírus inaktivált törzsei.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

300 ml (1000 adag)

600 ml (2000 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuszkuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyaszttóban nem tárolható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/333/001 300 ml

EU/2/24/333/002 600 ml

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 300 ml / 600 ml PET palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Multiriva REOm emulzós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

300 ml (1000 adag)

600 ml (2000 adag)

A madár reovírus inaktivált törzsei.

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eü.v.i.: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobilis Multiriva REOm emulziós injekció házityúk számára

2. Összetétel

A 0,3 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Inaktivált madár reovírus, ARV-1 törzs	$\geq 11,5 \text{ E}^1$
Inaktivált madár reovírus, ARV-4 törzs	$\geq 11,4 \text{ E}^1$

¹ *in vitro* antigén ELISA hatékonysági vizsgálatban meghatározva.

Adjuvánsok:

Könnyű folyékony paraffin	128,6 mg
---------------------------	----------

Homogén, (tört) fehér emulzió.

3. Céllállat fajok

Házityúk

4. Terápiás javallatok

Csirkék aktív immunizálására a vakcinázott csirkék utódainak passzív immunizálására a madár reovírus (ARV) 1-es és 4-es genotípusa által okozott virémia és a betegség klinikai tüneteinek csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

- 4 héttel az emlékeztető oltás után.
- utódokban: 1 napos kor.

Immunitástartósság:

- 80 héttel az emlékeztető oltás után
- utódokban: 3 hetes korig

Az ARV 2-es, 3-as és 5-ös genotípusára keresztvédelmet állapítottak meg.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujját érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 3 hétben.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Kétszeres adag vakcina beadása után sem figyeltek meg a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Házityúk:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Beadás helyén kialakuló duzzanat ¹
---	---

¹ Általában 3 héten belül elmúlik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazásra.

A vakcina emlékeztető oltásként alkalmazható a madár-reovírus elleni vakcinákkal történő immunizálást követően. Az alapimmunizálást élő vakcinával (pl. Nobilis Reo 1133) vagy ezzel a vakcinával kell elvégezni.

- Alkalmazás alapimmunizálásra:

A vakcina egy adagját (0,3 ml) héthetes kortól a comb vagy a mell tájékára kell beadni.

- Alkalmazása emlékeztető oltásként:

A vakcina egy adagját (0,3 ml) nyolchetes kortól a comb vagy a mell tájékára kell beadni, de legkésőbb 3 héttel a tojásrakás kezdete előtt. A vakcinát legalább 4 héttel az alapimmunizálás elvégzése után kell alkalmazni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegezni.

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

Steril tűket és fecskendőket kell használni.

A szokásos aseptikus eljárásokat be kell tartani.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/24/333/001-002

Kiszerezések:

1 db 300 ml-es (1000 adag) vagy 1 db 600 ml-es (2000 adag) flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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