

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,3 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μεταπνευμονιός των πτηνών, στέλεχος BUT1 #8544, αδρανοποιημένο	$\geq 19,0 \text{ U}^1$
Ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας, τύπος Μασαχουσέτης, στέλεχος M41, αδρανοποιημένο	$\geq 4,8 \log_2 \text{ HI}^2$
Ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας, τύπος 793/B, στέλεχος 4/91, αδρανοποιημένο	$\geq 5,7 \log_2 \text{ HI}^2$
Ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Ulster, αδρανοποιημένο	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Ιός της λοιμώδους νόσου του θυλάκου, στέλεχος GB02, αδρανοποιημένο	$\geq 100,9 \text{ U}^1$
Ιός της λοιμώδους νόσου του θυλάκου, στέλεχος 89/03, αδρανοποιημένο	$\geq 88,6 \text{ U}^1$
Ρεοϊός των πτηνών, στέλεχος ARV-1, αδρανοποιημένο	$\geq 11,5 \text{ U}^1$
Ρεοϊός των πτηνών, στέλεχος ARV-4, αδρανοποιημένο	$\geq 11,4 \text{ U}^1$
Ιός μειωμένης ωοπαραγωγής συνδρόμου-1976, στέλεχος BC14, αδρανοποιημένο	$\geq 368,3 \text{ U}^1$

¹ Όπως προσδιορίζεται σε *in vitro* δοκιμή δραστηριότητας αντιγονικής μάζας ELISA

² HI = αναστολή αιμοσυγκόλλησης. Όπως προσδιορίζεται σε *in vivo* δοκιμή δραστηριότητας σε όρνιθες

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Light liquid paraffin 128,6 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polysorbate 80
Sorbitan oleate
PBS solution

Ομοιογενές, υπόλευκο γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπευτικές ενδείξεις:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων για:

- την ελάττωση της μείωσης της ωοπαραγωγής που προκαλείται από τον μεταπνευμονιό των πτηνών (AMPV).
- την ελάττωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και της μείωσης της ωοπαραγωγής που προκαλούνται από τους ιούς της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV) στελέχη Μασαχουσέτης (γενότυπος GI-1) και 4/91-793B (γενότυπος GI-13).
- την μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle (NDV).
- την παθητική ανοσοποίηση των απογόνων των εμβολιασμένων ορνίθων με σκοπό

- την μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου που προκαλούνται από τα πολύ λοιμογόνα (CS89) και από τα κλασσικά (STC) στελέχη του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBDV).
- την μείωση της αιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου που προκαλείται από τους γενότυπους 1 και 4 του ρεοϊού των πτηνών (ARV).
- την ελάττωση της μείωσης της ωοπαραγωγής και των ανωμαλιών του κελύφους που προκαλούνται από τον ιό μειωμένης ωοπαραγωγής του συνδρόμου-1976 (EDSV).

Εγκατάσταση ανοσίας:

- IBV, NDV, IBDV, ARV και EDSV: 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.
- AMPV: 5 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό
- IBDV και ARV στους απογόνους: ηλικία 1 ημέρας

Διάρκεια ανοσίας:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV και EDSV: 80 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό
- IBDV και ARV στους απογόνους: ηλικία 3 εβδομάδων

Η διασταυρούμενη προστασία έχει αποδειχθεί για τα στελέχη QX-D388 (γενότυπος GI-19), Var2 (γενότυπος GI-23) και Q1 (γενότυπος GI-16) του IBV.

Η διασταυρούμενη προστασία έχει αποδειχθεί για τα παραλλαγμένα αντιγονικά στελέχη (παραλλαγή E και GLS) του IBDV.

Η διασταυρούμενη προστασία έχει αποδειχθεί για τους γενότυπους 2, 3 και 5 του ARV.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιαθες:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1000 υπό θεραπεία ζώα):	Οξίδιο στο σημείο της ένεσης ¹
---	---

¹ Γενικά εξαφανίζεται εντός 3 εβδομάδων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το εν λόγω εμβόλιο προορίζεται για χρήση ως επαναληπτικός εμβολιασμός, μετά από αρχικό εμβολιασμό είτε με ζωντανά εμβόλια ή με αδρανοποιημένα εμβόλια στο πρόγραμμα εμβολιασμού. Οι αρχικοί εμβολιασμοί πρέπει να διενεργούνται με ζωντανά ή με αδρανοποιημένα εμβόλια κατά του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (π.χ. Nobilis IB 4-91, Nobilis Ma5), του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (π.χ. Clonevac, Innovax-ND-IBD) και του ρεοϊού των πτηνών (π.χ. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά από τη χορήγηση του αρχικού εμβολιασμού.

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε μία μόνο δόση 0,3 ml στην περιοχή του στήθους ή του μηρού από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά, αλλά όχι αργότερα από 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Πριν από τη χρήση αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση.

Ακολουθήστε τις τυπικές ασηπτικές διαδικασίες.

Όταν έχουν διενεργηθεί αρχικοί εμβολιασμοί κατά του μεταπνευμονοϊού των πτηνών (π.χ. Nobilis Rhino CV) και/ή του ιού της νόσου του Newcastle (π.χ. Nobilis ND C2, Nobilis Clone 30, Innovax-ND-IBD), το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά από τη χορήγηση του αρχικού εμβολιασμού.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο 3.6 μετά από χορήγηση διπλής δόσης εμβολίου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AA24.

Το εμβόλιο προορίζεται για να διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του ιού της ρινοτραχειϊτίδας των πτηνών, του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας, του ιού της νόσου του Newcastle και του ιού μειωμένης ωοπαραγωγής του συνδρόμου-1976· και για να διεγείρει την ενεργητική ανοσία προκειμένου να παρέχεται παθητική ανοσία στους απογόνους κατά της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (Gumboro) και κατά του ρεοϊού των πτηνών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) η οποία κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 300 ml (1000 δόσεις) ή των 600 ml (2000 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/309/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06/05/2024.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αδρανοποιημένα στελέχη του μεταπνευμονοϊού των πτηνών, του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας, του ιού της νόσου του Newcastle, του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου, του ρεοϊού των πτηνών και του ιού μειωμένης ωοπαραγωγής του συνδρόμου-1976.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

300 ml (1000 δόσεις)
600 ml (2000 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/309/001 300 ml

EU/2/24/309/002 600 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα - 300 ml / 600 ml PET φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Multitva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

300 ml (1000 δόσεις)

600 ml (2000 δόσεις)

Αδρανοποιημένα στελέχη του μεταπνευμονοϊού των πτηνών, του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας, του ιού της νόσου του Newcastle, του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου, του ρεοϊού των πτηνών και του ιού μειωμένης ωοπαράγωγής του συνδρόμου-1976.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 0,3 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Μεταπνευμονιός των πτηνών, στέλεχος BUT1 #8544, αδρανοποιημένο	$\geq 19,0 \text{ U}^1$
Ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας, τύπος Μασαχουσέτης, στέλεχος M41, αδρανοποιημένο	$\geq 4,8 \log_2 \text{ HI}^2$
Ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας, τύπος 793/B, στέλεχος 4/91, αδρανοποιημένο	$\geq 5,7 \log_2 \text{ HI}^2$
Ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Ulster, αδρανοποιημένο	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Ιός της λοιμώδους νόσου του θυλάκου, στέλεχος GB02, αδρανοποιημένο	$\geq 100,9 \text{ U}^1$
Ιός της λοιμώδους νόσου του θυλάκου, στέλεχος 89/03, αδρανοποιημένο	$\geq 88,6 \text{ U}^1$
Ρεοϊός των πτηνών, στέλεχος ARV-1, αδρανοποιημένο	$\geq 11,5 \text{ U}^1$
Ρεοϊός των πτηνών, στέλεχος ARV-4, αδρανοποιημένο	$\geq 11,4 \text{ U}^1$
Ιός μειωμένης ωοπαραγωγής συνδρόμου-1976, στέλεχος BC14, αδρανοποιημένο	$\geq 368,3 \text{ U}^1$

¹ Όπως προσδιορίζεται σε *in vitro* δοκιμή δραστηριότητας αντιγονικής μάζας ELISA

² HI = αναστολή αιμοσυγκόλλησης. Όπως προσδιορίζεται σε *in vivo* δοκιμή δραστηριότητας σε όρνιθες

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Light liquid paraffin 128,6 mg

Ομοιογενές, υπόλευκο γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπευτικές ενδείξεις:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων για:

- την ελάττωση της μείωσης της ωοπαραγωγής που προκαλείται από τον μεταπνευμονιό των πτηνών (AMPV).
- την ελάττωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων και της μείωσης της ωοπαραγωγής που προκαλούνται από τους ιούς της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV) στελέχη Μασαχουσέτης (γενότυπος GI-1) και 4/91-793B (γενότυπος GI-13).
- την μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle (NDV).
- την παθητική ανοσοποίηση των απογόνων των εμβολιασμένων ορνίθων με σκοπό
 - την μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου που προκαλούνται από τα πολύ λοιμογόνα (CS89) και από τα κλασσικά (STC) στελέχη του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBDV).
 - την μείωση της ιαιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου που προκαλείται από τους γενότυπους 1 και 4 του ρεοϊού των πτηνών (ARV).
- την ελάττωση της μείωσης της ωοπαραγωγής και των ανωμαλιών του κελύφους που προκαλούνται από τον ιό μειωμένης ωοπαραγωγής του συνδρόμου-1976 (EDSV).

Εγκατάσταση ανοσίας:

- IBV, NDV, IBDV, ARV και EDSV: 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.
- AMPV: 5 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό
- IBDV και ARV στους απογόνους: ηλικία 1 ημέρας

Διάρκεια ανοσίας:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV και EDSV: 80 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό
- IBDV και ARV στους απογόνους: ηλικία 3 εβδομάδων

Η διασταυρούμενη προστασία έχει αποδειχθεί για τα στελέχη QX-D388 (γενότυπος GI-19), Var2 (γενότυπος GI-23) και Q1 (γενότυπος GI-16) του IBV.

Η διασταυρούμενη προστασία έχει αποδειχθεί για τα παραλλαγμένα αντιγονικά στελέχη (παραλλαγή E και GLS) του IBDV.

Η διασταυρούμενη προστασία έχει αποδειχθεί για τους γενότυπους 2, 3 και 5 του ARV.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά από χορήγηση διπλής δόσης εμβολίου.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1000 υπό θεραπεία ζώα):	Οξίδιο στο σημείο της ένεσης ¹
--	---

¹ Γενικά εξαφανίζεται εντός 3 εβδομάδων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε μία μόνο δόση 0,3 ml στην περιοχή του στήθους ή του μηρού από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά, αλλά όχι αργότερα από 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το εν λόγω εμβόλιο προορίζεται για χρήση ως επαναληπτικός εμβολιασμός, μετά από αρχικό εμβολιασμό είτε με ζωντανά εμβόλια ή με αδρανοποιημένα εμβόλια στο πρόγραμμα εμβολιασμού. Οι αρχικοί εμβολιασμοί πρέπει να διενεργούνται με ζωντανά ή με αδρανοποιημένα εμβόλια κατά του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (π.χ. Nobilis IB 4-91, Nobilis Ma5), του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (π.χ. Clonevac, Innovax-ND-IBD) και του ρεοϊού των πτηνών (π.χ. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά από τη χορήγηση του αρχικού εμβολιασμού.

Πριν από τη χρήση αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση.

Ακολουθήστε τις τυπικές ασηπτικές διαδικασίες.

Όταν έχουν διενεργηθεί αρχικοί εμβολιασμοί κατά του μεταπνευμονοϊού των πτηνών (π.χ. Nobilis Rhino CV) και/ή του ιού της νόσου του Newcastle (π.χ. Nobilis ND C2, Nobilis Clone 30, Innovax-ND-IBD), το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά από τη χορήγηση του αρχικού εμβολιασμού.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/24/309/001-002

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 300 ml (1000 δόσεις) ή των 600 ml (2000 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220