LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS injektioneste, emulsio kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,3 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Lintujen metapneumovirus, kanta BUT1 #8544, inaktivoitu	≥ 19,0 U[1]
Tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IB-virus), tyyppi Massachusetts, kanta M41, inaktivoitu	≥ 4,8 $\log_2$ HI[2]
Tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IB-virus), tyyppi 793/B, kanta 4/91, inaktivoitu	≥ 5,7 $\log_2$ HI[2]
Newcastlen tauti-virus, kanta Ulster, inaktivoitu	≥ 5,9 U[1]
Gumborotautivirus (infectious bursal disease virus, IBDV), kanta GB02, inaktivoitu	≥ 100,9 U[1]
Gumborotautivirus (infectious bursal disease virus, IBDV), kanta 89/03, inaktivoitu	≥ 88,6 U[1]
Lintujen reovirus, kanta ARV-1, inaktivoitu	≥ 11,5 U[1]
Lintujen reovirus, kanta ARV-4, inaktivoitu	≥ 11,4 U[1]
Eggdrop-oireyhtymä-1976-virus, kanta BC14, inaktivoitu	≥ 368,3 U[1]

[1] Määritetty *in vitro* antigeenimassa ELISA-tehotestillä.
[2] HI = hemagglutinaation esto. Määritetty *in vivo* tehotestillä kanoissa.

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen	128,6 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Polysorbaatti 80
Sorbitaanioleaatti
PBS-liuos

Homogeeninen, (lähes) valkoinen emulsio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Käyttöaiheet:
Kanojen aktiivinen immunisointi:

- vähentämään lintujen metapneumoviruksen (AMPV) aiheuttamaa muninnanlaskua.
- vähentämään tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen (IBV) kantojen Massachusetts (genotyyppi GI-1) ja 4/91-793B (genotyyppi GI-13) aiheuttamia hengitystieoireita ja muninnanlaskua.

- vähentämään Newcastlen tauti -viruksen (NDV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita.

Rokotettujen kanojen jälkeläisten passiivinen immunisointi:
- vähentämään Gumborotautiviruksen (IBDV) hyvin virulentin (CS89) ja klassisen (STC) kantojen aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita.
- vähentämään lintujen reoviruksen (ARV) genotyyppien 1 and 4 aiheuttamaa viremiaa ja kliinisiä oireita.
- vähentämään eggdrop-oireyhtymä-1976-viruksen (EDSV) aiheuttamaa muninnanlaskua ja munankuoren kehityshäiriöitä.

Immuniteetin kehittyminen:
- IBV, NDV, IBDV, ARV ja EDSV: 4 viikkoa rokotuksesta.
- AMPV: 5 viikkoa rokotuksesta.
- IBDV ja ARV jälkeläisillä: yhden päivän ikäisenä.

Immuniteetin kesto:
- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV ja EDSV: 80 viikkoa rokotuksesta
- IBDV ja ARV jälkeläisillä: 3 viikon ikään saakka.

Ristisuojaa on havaittu IBV kannoille QX-D388 (genotyyppi GI-19), Var2 (genotyyppi GI-23) and Q1 (genotyyppi GI-16).
Ristisuojaa on havaittu IBDV:n antigeenisille varianteille (varianttikannat E ja GLS).
Ristisuojaa on havaittu ARV:n genotyypeille 2, 3 ja 5.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:
Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:
Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kana:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Kyhmy pistoskohdassa[1]

[1] Häviää yleensä kolmen viikon kuluessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Munivat linnut:
Ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä kolmeen viikkoon ennen muninnan alkamista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Tätä rokotetta käytetään tehosteena joko elävillä tai inaktivoiduilla, rokotusohjelmaan kuuluvilla rokotteilla tehtyjen perusrokotusten jälkeen. Perusrokotus tulee tehdä joko elävillä tai inaktivoiduilla rokotteilla, jotka on tarkoitettu tarttuvaa keuhkoputkentulehdusvirusta (IB-virus; esim. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), Gumborotautivirusta (IBD-virus; esim. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) ja lintujen reovirusta (esim. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multriva REOm) vastaan. Tämä rokote tulisi antaa, kun perusrokotuksesta on kulunut vähintään 4 viikkoa.

Annetaan lihakseen.

Annostele yksi 0,3 ml annos rinnan tai reiden alueelle 8 viikon iästä lähtien, mutta ei myöhemmin kuin 3 viikkoa ennen muninnan alkua.

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
Ravista hyvin ennen käyttöä.
Käytä steriilejä neuloja ja ruiskuja.
Noudata hyviä aseptisia käytäntöjä.

Tämä rokote tulee antaa, kun lintujen perusrokotuksesta metapneumovirusta (esim. Nobilis Rhino CV) ja/tai Newcastlen tauti-virusta (esim. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) vastaan on kulunut vähintään 4 viikkoa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita haittatapahtumia kuin kohdassa 3.6 mainittuja ei havaittu kaksinkertaisen annoksen jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotuskäytäntöjen selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Tälle eläinlääkkeelle voidaan edellyttää valvontaviranomaisen erävapautusta.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AA24.

Tämä rokote on tarkoitettu stimuloimaan aktiivista immuniteettia lintujen rhinotrakeiitin-, tarttuva keuhkoputkentulehdus (IB)-, Newcastle tauti-, ja eggdropp oireyhtymä-1976-viruksia vastaan sekä stimuloimaan aktiivista immuniteettia jälkeläisten passiivista immuniteettia varten Gumborotautivirusta (IBDV) ja lintujen reovirusta vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 10 tuntia

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyeteenitereftalaatti (PET) pullo, joka on suljettu kumitulpalla ja alumiinisella korkilla.

Pakkauskoot:
Pahvipakkaus, jossa on yksi 300 ml:n (1000 annosta) tai yksi 600 ml:n (2000 annosta) pullo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/309/001–002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/05/2024.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoituja lintujen metapneumovirus-, tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IBV)-, Newcastlen tauti -virus-, Gumborotautivirus (IBDV)-, lintujen reovirus- ja eggdrop-oireyhtymä-1976-viruskantoja.

3. PAKKAUSKOKO

300 ml (1000 annosta)
600 ml (2000 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Annetaan lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/24/309/001 300 ml
EU/2/24/309/002 600 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Etiketti – 300 ml / 600 ml PET pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

300 ml (1000 annosta)
600 ml (2000 annosta)

Inaktivoituja lintujen metapneumovirus-, tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IBV)-, Newcastlen tauti -virus-, Gumborotautivirus (IBDV)-, lintujen reovirus- ja eggdrop-oireyhtymä-1976-viruskantoja.

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana.

4. ANTOREITIT

Annetaan lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS injektioneste, emulsio kanalle

2. Koostumus

Yksi annos (0,3 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Lintujen metapneumovirus, kanta BUT1 #8544, inaktivoitu	≥ 19,0 U[1]
Tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IB-virus), tyyppi Massachusetts, kanta M41, inaktivoitu	≥ 4,8 $\log_2$ HI[2]
Tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IB-virus), tyyppi 793/B, kanta 4/91, inaktivoitu	≥ 5,7 $\log_2$ HI[2]
Newcastlen tauti-virus, kanta Ulster, inaktivoitu	≥ 5,9 U[1]
Gumborotautivirus (infectious bursal disease virus, IBDV), kanta GB02, inaktivoitu	≥ 100,9 U[1]
Gumborotautivirus (infectious bursal disease virus, IBDV), kanta 89/03, inaktivoitu	≥ 88,6 U[1]
Lintujen reovirus, kanta ARV-1, inaktivoitu	≥ 11,5 U[1]
Lintujen reovirus, kanta ARV-4, inaktivoitu	≥ 11,4 U[1]
Eggdrop-oireyhtymä-1976-virus, kanta BC14, inaktivoitu	≥ 368,3 U[1]

[1] Määritetty *in vitro* antigeenimassa ELISA-tehotestillä.
[2] HI = hemagglutinaation esto. Määritetty *in vivo* tehotestillä kanoissa.

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen	128,6 mg

Homogeeninen, (lähes) valkoinen emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

4. Käyttöaiheet

Käyttöaiheet:
Kanojen aktiivinen immunisointi:
- vähentämään lintujen metapneumoviruksen (AMPV) aiheuttamaa muninnanlaskua.
- vähentämään tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen (IBV) kantojen Massachusetts (genotyyppi GI-1) ja 4/91-793B (genotyyppi GI-13) aiheuttamia hengitystieoireita ja muninnanlaskua.
- vähentämään Newcastlen tauti -viruksen (NDV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita.

Rokotettujen kanojen jälkeläisten passiivinen immunisointi:
- vähentämään Gumborontautiviruksen (IBDV) hyvin virulentin (CS89) ja klassisen (STC) kantojen aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita.
- vähentämään lintujen reoviruksen (ARV) genotyyppien 1 and 4 aiheuttamaa viremiaa ja kliinisiä oireita.
- vähentämään eggdrop-oireyhtymä-1976-viruksen (EDSV) aiheuttamaa muninnanlaskua ja munankuoren kehityshäiriöitä.

Immuniteetin kehittyminen:
- IBV, NDV, IBDV, ARV ja EDSV: 4 viikkoa rokotuksesta.
- AMPV: 5 viikkoa rokotuksesta.
- IBDV ja ARV jälkeläisillä: yhden päivän ikäisenä.

Immuniteetin kesto:
- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV ja EDSV: 80 viikkoa rokotuksesta
- IBDV ja ARV jälkeläisillä: 3 viikon ikään saakka.

Ristisuojaa on havaittu IBV kannoille QX-D388 (genotyyppi GI-19), Var2 (genotyyppi GI-23) and Q1 (genotyyppi GI-16).
Ristisuojaa on havaittu IBDV:n antigeenisille varianteille (varianttikannat E ja GLS).
Ristisuojaa on havaittu ARV:n genotyypeille 2, 3 ja 5.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Käyttäjälle:
Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:
Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Munivat linnut:
Ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä kolmeen viikkoon ennen muninnan alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:
Muita haittatapahtumia kuin kohdassa ’Haittatapahtumat' mainittu ei havaittu kaksinkertaisen annoksen jälkeen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotuskäytäntöjen selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kana:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Kyhmy pistoskohdassa[1]

[1] Häviää yleensä kolmen viikon kuluessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat painetaan pakkausselosteeseen}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan lihakseen.

Annostele yksi 0,3 ml annos rinnan tai reiden alueelle 8 viikon iästä lähtien, mutta ei myöhemmin kuin 3 viikkoa ennen muninnan alkua.

9. Annostusohjeet

Tätä rokotetta käytetään tehosteena joko elävillä tai inaktivoiduilla, rokotusohjelmaan kuuluvilla rokotteilla tehtyjen perusrokotusten jälkeen. Perusrokotus tulee tehdä joko elävillä tai inaktivoiduilla rokotteilla, jotka on tarkoitettu tarttuvaa keuhkoputkentulehdusvirusta (IB-virus; esim. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), Gumborotautivirusta (IBD-virus; esim. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) ja lintujen reovirusta (esim. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multriva REOm) vastaan. Tämä rokote tulisi antaa, kun perusrokotuksesta on kulunut vähintään 4 viikkoa.

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
Ravista hyvin ennen käyttöä.
Käytä steriilejä neuloja ja ruiskuja.
Noudata hyviä aseptisia käytäntöjä.

Tämä rokote tulee antaa, kun lintujen perusrokotuksesta metapneumovirusta (esim. Nobilis Rhino CV) ja/tai Newcastlen tauti-virusta (esim. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) vastaan on kulunut vähintään 4 viikkoa.

10. Varoajat

Nolla vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/309/001–002

Pakkauskoot:
Pahvipakkaus, jossa on yksi 300 ml:n (1000 annosta) tai yksi 600 ml:n (2000 annosta) pullo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Alankomaat

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

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