

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS stungulyf, fleyti fyrir hænsni.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,3 ml skammtur inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Metapneumoveira úr fuglum, stofn BUT1 nr. 8544, deydd	≥19,0 ein. ¹
Fuglaberkjubólguveira, Massachusetts-gerð, stofn M41, deydd	≥4,8 log ₂ HI ²
Fuglaberkjubólguveira, gerð 793/B, stofn 4/91, deydd	≥5,7 log ₂ HI ²
Newcastle-veikiveira, stofn Ulster, deydd	≥5,9 ein. ¹
Gumboro veikiveira, stofn GB02, deydd	≥100,9 ein. ¹
Gumboro veikiveira, stofn 89/03, deydd	≥88,6 ein. ¹
Reóveira úr fuglum, stofn ARV-1, deydd	≥11,5 ein. ¹
Reóveira úr fuglum, stofn ARV-4, deydd	≥11,4 ein. ¹
Varpröskunarveira-1976, stofn BC14, deydd	≥368,3 ein. ¹

¹ Ákvarðað í *in vitro* ELISA styrkleikaprófi á magni mótefnavaka.

² HI = hemagglútínín hömlun (hemagglutination inhibition). Ákvarðað í *in vivo* styrkleikaprófi hjá hænsnum.

Ónæmisglæðar:

Létt fljótandi paraffín 128,6 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Pólýsorbit 80
Sorbítanóleat
Fosfatstillt saltlausn

Einsleitt (nánast) hvítt fleyti.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsn.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Ábending fyrir notkun:

Til virkrar ónæmingar hjá hænsnum til að:

- draga úr varpröskun af völdum metapneumoveiru úr fuglum (AMPV).
- draga úr öndunarfæraeinkennum og varpröskun af völdum fuglaberkjubólguveiru (IBV) af Massachusetts-stofni (GI-1 arfgerð) og 4/91-793B-stofni (GI-13 arfgerð).
- draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum Newcastle-veikiveiru (NDV).
- Ná aðfengnu ónæmi hjá afkvæmum bólusettu hænsnanna til að:
 - draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum mjög meinvirkra (CS89) og hefðbundinna (STC) stofna Gumboro-veikiveira (IBDV).
 - Draga úr veirublóðsmit og klínískum einkennum sjúkdóms af völdum reóveiru úr fuglum (ARV), arfgerðum 1 og 4.

- draga úr varþröskun og göllum í eggjaskurn af völdum varþröskunarveiru-1976 (EDSV).

Ónæmi myndast eftir:

- Fuglaberkjubólguveira, Newcastle-veikiveira, Gumboro-veikiveira, reóveira úr fuglum og varþröskunarveira-1976: 4 vikum eftir bólusetningu
- Metapneumoveira úr fuglum: 5 vikum eftir bólusetningu
- Gumboro-veikiveira og reóveira úr fuglum hjá afkvæmum: Við 1 dags aldur

Ónæmi endist í:

- Metapneumoveira úr fuglum, fuglaberkjubólguveira, Newcastle-veikiveira, Gumboro-veikiveira, reóveira úr fuglum og varþröskunarveira-1976: 80 vikur eftir bólusetningu
- Gumboro-veikiveira og reóveira úr fuglum hjá afkvæmum: Til 3 vikna aldurs

Sýnt hefur verið fram á víxlvernd fyrir fuglaberkjubólguveiru stofnana QX-D388 (GI-19 arfgerð), Var2 (GI-23 arfgerð) og Q1 (GI-16 arfgerð).

Sýnt hefur verið fram á víxlvernd fyrir Gumboro-veikiveiru stofna með mótefnavakabreytileika (afbrigðum E og GLS).

Sýnt hefur verið fram á víxlvernd fyrir reóveiru úr fuglum, arfgerðum 2, 3 og 5.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hænsn:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hnútur á stungustað ¹
--	----------------------------------

¹ Hverfa yfirleitt innan 3 vikna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 3 vikna fyrir upphaf varptímabils.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Bóluefnið er ætlað til notkunar sem örvunarbólusetning í kjölfar grunnbólusetningar með annaðhvort lifandi eða deyddum bóluefnum í bólusetningaráætluninni. Grunnbólusetningar á að gera með lifandi eða deyddum bóluefnum gegn fuglaberkjubólguveiru (t.d. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), Gumboro-veikiveiru (t.d. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) og reóveiru úr fuglum (t.d. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multrixa REOm). Bóluefnið á að gefa a.m.k. 4 vikum eftir að grunnbólusetningin er gefin.

Til notkunar í vöðva.

Gefið stakan 0,3 ml skammt í bringu eða læri frá 8 vikna aldri og upp úr en ekki seinna en 3 vikum fyrir upphaf varptímabils.

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita fyrir notkun.

Hristið vel fyrir notkun.

Sprautur og nálar verða að vera sæfðar fyrir notkun.

Viðhafa skal hefðbundnar smitgátaraðferðir.

Þegar grunnbólusetningar eru gerðar gegn metapneumoveiru úr fuglum (t.d. Nobilis Rhino CV) og/eða Newcastle-veikiveiru (t.d. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) skal gefa bóluefnið a.m.k. 4 vikum eftir að grunnbólusetningin er gefin.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar eru í kafla 3.6 komu fram eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefninu

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur

gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Lokasamþykktar fyrir þetta lyf getur verið krafist frá opinberum eftirlitsaðila.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AA24.

Bóluefninu er ætlað að örva virkt ónæmi gegn nef- og barkabólguveiru í fuglum, fuglaberkjubólguveiru, Newcastle-veikiveiru og varpröskunarveiru-1976 og til að örva virkt ónæmi til þess að veita afkvæmum aðfengið ónæmi gegn Gumboroveiki og reóveiru úr fuglum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr pólýetýlen tereftalati (PET) lokað með gúmmítappa og álloki.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi með 300 ml (1.000 skammtar) eða 600 ml (2.000 skammtar).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/309/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/05/2024.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Deyddir stofnar sem innihalda metapneumoveiru úr fuglum, fuglaberkjubólguveiru, Newcastle-veikiveiru, Gumboro-veikiveiru, reóveiru úr fuglum og varpröskunarveiru-1976.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

300 ml (1.000 skammtar)
600 ml (2.000 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsn

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn sólarljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/309/001 300 ml

EU/2/24/309/002 600 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MIDI - 300 ml / 600 ml glas úr pólýetýlen tereftalati (PET)

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

300 ml (1.000 skammtar)

600 ml (2.000 skammtar)

Deyddir stofnar sem innihalda metapneumoveiru úr fuglum, fuglaberkjubólguveiru, Newcastle-veikiveiru, Gumboro-veikiveiru, reóveiru úr fuglum og varpröskunarveiru-1976.

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsn

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {número}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS stungulyf, fleyti fyrir hænsni.

2. Innihaldslýsing

Hver 0,3 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Metapneumoveira úr fuglum, stofn BUT1 nr. 8544, deydd	$\geq 19,0$ ein. ¹
Fuglaberkjubólguveira, Massachusetts-gerð, stofn M41, deydd	$\geq 4,8 \log_2 HI^2$
Fuglaberkjubólguveira, gerð 793/B, stofn 4/91, deydd	$\geq 5,7 \log_2 HI^2$
Newcastle-veikiveira, stofn Ulster, deydd	$\geq 5,9$ ein. ¹
Gumboro-veikiveira, stofn GB02, deydd	$\geq 100,9$ ein. ¹
Gumboro-veikiveira, stofn 89/03, deydd	$\geq 88,6$ ein. ¹
Reóveira úr fuglum, stofn ARV-1, deydd	$\geq 11,5$ ein. ¹
Reóveira úr fuglum, stofn ARV-4, deydd	$\geq 11,4$ ein. ¹
Varpröskunarveira-1976, stofn BC14, deydd	$\geq 368,3$ ein. ¹

¹ Ákvarðað í *in vitro* ELISA styrkleikaprófi á magni mótefnavaka.

² HI = hemagglútínín hömlun (hemagglutination inhibition). Ákvarðað í *in vivo* styrkleikaprófi hjá hænsnum.

Ónæmisglæðar:

Létt fljótandi paraffín 128,6 mg

Einsleitt (nánast) hvítt fleyti.

3. Markdýrategundir

Hænsn.

4. Ábendingar fyrir notkun

Ábending fyrir notkun:

Til virkrar ónæmingar hjá hænsnum til að:

- draga úr varpröskun af völdum metapneumoveiru úr fuglum (AMPV).
- draga úr öndunarfaræieinkennum og varpröskun af völdum fuglaberkjubólguveiru (IBV) af Massachusetts-stofni (GI-1 arfgerð) og 4/91-793B-stofni (GI-13 arfgerð).
- draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum Newcastle-veikiveiru.
- Ná aðgengnu ónæmi hjá afkvæmum bólusettu hæsnanna til að:
 - draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum mjög meinvirkra (CS89) og hefðbundinna (STC) stofna Gumboro-veikiveiru (IBDV).
 - Draga úr veirublóðsmit og klínískum einkennum sjúkdóms af völdum reóveiru úr fuglum (ARV), arfgerðum 1 og 4.
- draga úr varpröskun og göllum í eggjaskurn af völdum varpröskunarveiru-1976 (EDSV).

Ónæmi myndast eftir:

- Fuglaberkjubólguveira, Newcastle-veikiveira, Gumboro-veikiveira, reóveira úr fuglum og varpröskunarveira-1976: 4 vikum eftir bólusetningu
- Metapneumoveira úr fuglum: 5 vikum eftir bólusetningu
- Gumboro-veikiveira og reóveira úr fuglum hjá afkvæmum: Við 1 dags aldur

Ónæmi endist í:

- Metapneumoveira úr fuglum, fuglaberkjubólguveira, Newcastle-veikiveira, Gumboro-veikiveira, reóveira úr fuglum og varpröskunarveira-1976: 80 vikur eftir bólusetningu
- Gumboro-veikiveira og reóveira úr fuglum hjá afkvæmum: Til 3 vikna aldurs

Sýnt hefur verið fram á víxlvernd fyrir fuglaberkjubólguveirustofnana QX-D388 (GI-19 arfgerð), Var2 (GI-23 arfgerð) og Q1 (GI-16 arfgerð).

Sýnt hefur verið fram á víxlvernd fyrir Gumboro-veikiveiru stofna með mótefnavakabreytileika (afbrigðum E og GLS).

Sýnt hefur verið fram á víxlvernd fyrir reóveiru úr fuglum, arfgerðum 2, 3 og 5.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í finger. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækningsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Varpfuglar:

Dýralyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 3 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun:

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar eru í kaflanum „Aukaverkanir“ komu fram eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hænsn:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hnútur á stungustað ¹
---	----------------------------------

¹ Hverfa yfirleitt innan 3 vikna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda **{Lýsing á kerfinu}**

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Gefið stakan 0,3 ml skammt í bringu eða læri frá 8 vikna aldri og upp úr en ekki seinna en 3 vikum fyrir upphaf varptímabils.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Bóluefnið er ætlað til notkunar sem örvunarbólusetning í kjölfar grunnbólusetningar með annaðhvort lifandi eða deyddum bóluefnum í bólusetningaráætluninni. Grunnbólusetningar á að gera með lifandi eða deyddum bóluefnum gegn fuglaberkjubólguveiru (t.d. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), Gumboro-veikiveiru (t.d. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) og reóveiru úr fuglum (t.d. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multrixa REOm). Bóluefnið á að gefa a.m.k. 4 vikum eftir að grunnbólusetningin er gefin.

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita fyrir notkun.

Hristið vel fyrir notkun.

Sprautur og nálar verða að vera sæfðar fyrir notkun.

Viðhafa skal hefðbundnar smitgátaraðferðir.

Þegar grunnbólusetningar eru gerðar gegn metapneumoveiru úr fuglum (t.d. Nobilis Rhino CV) og/eða Newcastle-veikiveiru (t.d. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) skal gefa bóluefnið a.m.k. 4 vikum eftir að grunnbólusetningin er gefin.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn sólarljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskyt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/24/309/001-002

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi með 300 ml (1.000 skammtar) eða 600 ml (2.000 skammtar).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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