

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Multiriva REOm emulsija injekcijām vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,3 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Putnu reovīruss, celms ARV-1, inaktivēts

$\geq 11,5 \text{ U}^1$

Putnu reovīruss, celms ARV-4, inaktivēts

$\geq 11,4 \text{ U}^1$

¹ Kā noteikts *in vitro* ELISA potences testā antigēnu masas noteikšanai.

Adjuvanti:

Vazelīnēļļa, gaišā

128,6 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Polisorbāts 80
Sorbitāna oleāts
PBS šķīdums

Homogēna, (gandrīz) balta emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu aktīvai imunizācijai un vakcinētu vistu pēcnācēju pasīvai imunizācijai, lai mazinātu virēmiju un klīniskās pazīmes, ko izraisa putnu reovīrusa (ARV) 1. un 4. genotips.

Imunitātes iestāšanās:

- 4 nedēļas pēc balstvakcinācijas.
- Pēcnācējiem: 1 dienas vecumā.

Imunitātes ilgums:

- 80 nedēļas pēc balstvakcinācijas.
- Pēcnācējiem: līdz 3 nedēļu vecumam.

Ir noteikta krusteniskā aizsardzība pret ARV 2., 3. un 5. genotipu.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Vistas:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sacietējums injekcijas vietā ¹
--	---

¹ Parasti pāriet 3 nedēļu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Šī vakcīna ir paredzēta balstvakcinācijai pēc primārās vakcinācijas pret putnu reovīrusu. Primāro vakcināciju veikt ar dzīvu vakcīnu (piemēram, Nobilis Reo 1133) vai ar šo vakcīnu.

- Lietojot primārajai vakcinācijai:
Ievadīt vienu 0,3 ml devu krūškurvja vai augšstilba reģionā no 7 nedēļu vecuma.

- Lietojot balstvakcinācijai:
Ievadīt vienu 0,3 ml devu krūškurvja vai augšstilba reģionā no 8 nedēļu vecuma, bet ne vēlāk kā 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma. Ievadīt šo vakcīnu vismaz 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Šļircēm un adatām pirms lietošanas jābūt sterilām.

Ievērot vispārpieņemtus aseptikas pasākumus.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI01AA04.

Vakcīna ir paredzēta aktīvās imunitātes stimulēšanai, lai pēcnācējiem nodrošinātu pasīvo imunitāti pret putnu reovīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna tereftalāta (PET) pudele, kas noslēgta ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 300 ml pudeli (1000 devas) vai 600 ml pudeli (2000 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/24/333/001-002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/02/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nobilis Multiriva REOm emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Inaktivēti putnu reovīrusa celmi.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

300 ml (1 000 devas)

600 ml (2 000 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/24/333/001 300 ml

EU/2/24/333/002 600 ml

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Marķējums - 300 ml / 600 ml PET pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Multiriva REOm emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

300 ml (1 000 devas)

600 ml (2 000 devas)

Inaktivēti putnu reovīrusa celmi.

3. MĒRĶSUGAS

Vistas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobilis Multiriva REOm emulsija injekcijām vistām

2. Sastāvs

Katra 0,3 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Putnu reovīruss, celms ARV-1, inaktivēts $\geq 11,5 \text{ U}^1$

Putnu reovīruss, celms ARV-4, inaktivēts $\geq 11,4 \text{ U}^1$

¹ Kā noteikts *in vitro* ELISA potences testā antigēnu masas noteikšanai.

Adjuvanti:

Vazelīnēļļa, gaišā 128,6 mg

Homogēna, (gandrīz) balta emulsija.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Vistu aktīvai imunizācijai un vakcinētu vistu pēcnācēju pasīvai imunizācijai, lai mazinātu virēmiju un klīniskās pazīmes, ko izraisa putnu reovīrusa (ARV) 1. un 4. genotips.

Imunitātes iestāšanās:

- 4 nedēļas pēc balstvakcinācijas.
- Pēcnācējiem: 1 dienas vecumā.

Imunitātes ilgums:

- 80 nedēļas pēc balstvakcinācijas.
- Pēcnācējiem: līdz 3 nedēļu vecumam.

Ir noteikta krusteniskā aizsardzība pret ARV 2., 3. un 5. genotipu.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vēršieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vēršieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Dējēputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā “Blakusparādības”.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sacietējums injekcijas vietā ¹
--	---

¹ Parasti pāriet 3 nedēļu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Šī vakcīna ir paredzēta balstvakcinācijai pēc primārās vakcinācijas pret putnu reovīrusu. Primāro vakcināciju veikt ar dzīvu vakcīnu (piemēram, Nobilis Reo 1133) vai ar šo vakcīnu.

- Lietojot primārajai vakcinācijai:

Ievadīt vienu 0,3 ml devu krūškurvja vai augšstilba reģionā no 7 nedēļu vecuma.

- Lietojot balstvakcinācijai:

Ievadīt vienu 0,3 ml devu krūškurvja vai augšstilba reģionā no 8 nedēļu vecuma, bet ne vēlāk kā 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma. Ievadīt šo vakcīnu vismaz 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Šļircēm un adatām pirms lietošanas jābūt sterilām.

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/333/001-002

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 300 ml pudeli (1000 devas) vai 600 ml pudeli (2000 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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