

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Multiriva REOm, injekcinė emulsija vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,3 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto ARV-1 padermės paukščių reoviruso

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

inaktyvinto ARV-4 padermės paukščių reoviruso

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

¹ Kaip nustatyta *in vitro* antigeninės masės ELISA stiprumo tyrimu

Adjuvantas:

skystasis lengvas parafinas

128,6 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Polisorbatas 80
Sorbitano oleatas
PBS tirpalas

Vienalytė, (beveik) baltos spalvos emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviai vištų imunizacijai, norint pasyviai imunizuoti vakcinuotų vištų palikuonis, siekiant sumažinti 1 ir 4 genotipų paukščių reoviruso (ARV) sukeltą viremiją ir klinikinius ligos požymius.

Imuniteto pradžia:

- 4 sav. po revakcinacijos.
- Palikuoniams: 1 d. amžiaus.

Imuniteto trukmė:

- 80 sav. po revakcinacijos.
- Palikuoniams: 3 sav. amžiaus.

Nustatyta kryžminė apsauga nuo 2, 3 ir 5 genotipų ARV.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Gumbas injekcijos vietoje ¹
---	--

¹ Paprastai išnykstantis per 3 sav.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Vakcina skirta naudoti revakcinacijai po pirminės vakcinacijos nuo paukščių reoviruso. Pirminė vakcinacija turėtų būti atliekama gyva vakcina (pvz., Nobilis Reo 1133) arba šia vakcina.

- Naudojimas pirminei vakcinacijai

Švirkškite vieną vienkartinę 0,3 ml dozę krūtinės ar šlaunų srityje nuo 7 sav. amžiaus.

- Naudojimas revakcinacijai

Švirkškite vieną vienkartinę 0,3 ml dozę krūtinės ar šlaunų srityje nuo 8 sav. amžiaus, bet ne vėliau kaip likus 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios. Vakcinuoti reikėtų praėjus ne mažiau kaip 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Prieš naudojimą švirkštai ir adatos turi būti sterilūs.

Reikia laikytis standartinių aseptikos procedūrų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus dviguba vakcinos doze, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus paminėtas 3.6 p., nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AA04.

Vakcina skirta aktyviam imunitetui skatinti tam, kad palikuonys įgytų pasyvų imunitetą paukščių reovirusui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileno tereftalato (PET) buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubteliu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 300 ml (1 000 dozių) arba 600 ml (2 000 dozių) buteliukas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/333/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2025-02-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Multiriva REOm, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Inaktyvintos paukščių reoviruso padermės.

3. PAKUOTĖS DYDIS

300 ml (1 000 dozių)

600 ml (2 000 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/333/001 300 ml

EU/2/24/333/002 600 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Etiketė - 300 ml / 600 ml PET buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Multiriva REOm, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

300 ml (1 000 dozių)

600 ml (2 000 dozių)

Inaktyvintos paukščių reoviruso padermės.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numerus}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nobilis Multiva REOm, injekcinė emulsija vištomis

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,3 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto ARV-1 padermės paukščių reoviruso	$\geq 11,5 \text{ U}^1$,
inaktyvinto ARV-4 padermės paukščių reoviruso	$\geq 11,4 \text{ U}^1$.

¹ Kaip nustatyta *in vitro* antigeninės masės ELISA stiprumo tyrimu

Adjuvantas:

skystasis lengvas parafinas	128,6 mg.
-----------------------------	-----------

Vienalytė, (beveik) baltos spalvos emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Vištomis aktyviai imunizuoti norint pasyviai imunizuoti vakcinuotų vištų palikuonis, siekiant sumažinti 1 ir 4 genotipų paukščių reoviruso (ARV) sukeltą viremiją ir klinikinius ligos požymius.

Imuniteto pradžia:

- 4 sav. po revakcinacijos.
- Palikuoniams: 1 d. amžiaus.

Imuniteto trukmė:

- 80 sav. po revakcinacijos.
- Palikuoniams: 3 sav. amžiaus.

Nustatyta kryžminė apsauga nuo 2, 3 ir 5 genotipų ARV.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Vakcinavus dviguba vakcinos doze, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus paminėtas skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Gumbas injekcijos vietoje ¹
---	--

¹ Paprastai išnykstantis per 3 sav.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Vakcina skirta naudoti revakcinacijai po pirminės vakcinacijos nuo paukščių reoviruso. Pirminė vakcinacija turėtų būti atliekama gyva vakcina (pvz., Nobilis Reo 1133) arba šia vakcina.

- Naudojimas pirminei vakcinacijai

Švirkškite vieną vienkartinę 0,3 ml dozę krūtinės ar šlaunų srityje nuo 7 sav. amžiaus.

- Naudojimas revakcinacijai

Švirkškite vieną vienkartinę 0,3 ml dozę krūtinės ar šlaunų srityje nuo 8 sav. amžiaus, bet ne vėliau kaip likus 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios. Vakcinuoti reikėtų praėjus ne mažiau kaip 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Prieš naudojimą švirkštai ir adatos turi būti sterilūs.

Reikia laikytis standartinių aseptikos procedūrų.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/333/001-002

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 300 ml (1 000 dozių) arba 600 ml (2 000 dozių) buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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