

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis Multiriva REOm emulzija za injiciranje za kokoši

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,3 ml) vsebuje:

Učinkovine:

aviarni reovirus, sev ARV-1, inaktiviran

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

aviarni reovirus, sev ARV-4, inaktiviran

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

¹ Določeno z *in vitro* antigenim masnim ELISA testom jakosti

Dodatki:

parafin, redko tekoči

128,6 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
polisorbat 80
sorbitan oleat
PBS raztopina

Homogena, (skoraj) bela emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Kokoši.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo kokoši, za zagotovitev pasivne imunizacije potomstva cepljenih kokoši, za zmanjšanje viremije in kliničnih znakov bolezni, ki jo povzroča aviarni reovirus (ARV), genotipov 1 in 4.

Nastop imunosti:

- 4 tedne po ponovnem cepljenju.
- Pri potomcih: pri starosti 1 dan.

Trajanje imunosti:

- 80 tednov po ponovnem cepljenju.
- Pri potomcih: do starosti 3 tedne.

Navzkrižna zaščita je bila ugotovljena za ARV, genotipe 2, 3 in 5.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti v 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Kokoši:

Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):	Zatrdlina na mestu injiciranja ¹
--	---

¹ Običajno izgine v roku 3 tednov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 3 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

To cepivo je namenjeno za uporabo kot poživitveno cepljenje po primarnem cepljenju s cepivi proti aviarnemu reovirusu. Primarno cepljenje je treba opraviti z živimi cepivi (npr. Nobilis Reo 1133) ali s tem cepivom.

- Primarno cepljenje:

Dajte en odmerek (0,3 ml) v predel prsi ali stegna, od 7. tedna starosti naprej.

- Poživitveno (ponovno) cepljenje:

Dajte en odmerek (0,3 ml) v predel prsi ali stegna, od 8. tedna starosti naprej, vendar najkasneje 3 tedne pred začetkom nesnosti. Cepivo je treba dati najmanj 4 tedne po primarnem cepljenju.

Pred uporabo počakajte, da cepivo doseže sobno temperaturo.

Pred uporabo dobro pretresite.

Brizge in igle morajo biti pred uporabo sterilne.

Upoštevajte standardne aseptične postopke.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AA04

Cepivo je namenjeno vzbujanju aktivne imunosti, da se zagotovi pasivno imunost potomcev proti aviarnemu reovirusu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz polietilentereftalata (PET), zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 plastenko s 300 ml (1000 odmerkov) ali 600 ml (2000 odmerkov).
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/24/333/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/02/2025.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobilis Multiriva REOm emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Inaktivirani sevi aviarnega reovirusa.

3. VELIKOST PAKIRANJA

300 ml (1000 odmerkov)

600 ml (2000 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kokoši

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/24/333/001 300 ml

EU/2/24/333/002 600 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**300 ml / 600 ml PET plastenka****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobilis Multiriva REOm emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

300 ml (1000 odmerkov)

600 ml (2000 odmerkov)

Inaktivirani sevi aviarnega reovirusa.

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kokoši.

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Nobilis Multiriva REOm emulzija za injiciranje za kokoši

2. Sestava

Vsak odmerek (0,3 ml) vsebuje:

Učinkovine:

aviarni reovirus, sev ARV-1, inaktiviran	$\geq 11,5 \text{ U}^1$
aviarni reovirus, sev ARV-4, inaktiviran	$\geq 11,4 \text{ U}^1$

¹ Določeno z *in vitro* antigenim masnim ELISA testom jakosti

Dodatki:

parafin, redko tekoči	128,6 mg
-----------------------	----------

Homogena, (skoraj) bela emulzija.

3. Ciljne živalske vrste

Kokoši.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo kokoši, za zagotovitev pasivne imunizacije potomstva cepljenih kokoši, za zmanjšanje viremije in kliničnih znakov bolezni, ki jo povzroča aviarni reovirus (ARV), genotipov 1 in 4.

Nastop imunosti:

- 4 tedne po ponovnem cepljenju.
- Pri potomcih: pri starosti 1 dan.

Trajanje imunosti:

- 80 tednov po ponovnem cepljenju.
- Pri potomcih: do starosti 3 tedne.

Navzkrižna zaščita je bila ugotovljena za ARV, genotipe 2, 3 in 5.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti v 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 3 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 'Neželeni dogodki'.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Kokoši:

Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):	Zatrdlina na mestu injiciranja ¹
--	---

¹ Običajno izgine v roku 3 tednov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

To cepivo je namenjeno za uporabo kot poživitevno cepljenje po primarnem cepljenju s cepivi proti aviarnemu reovirusu. Primarno cepljenje je treba opraviti z živimi cepivi (npr. Nobilis Reo 1133) ali s tem cepivom.

- Primarno cepljenje:

Dajte en odmerek (0,3 ml) v predel prsi ali stegna, od 7. tedna starosti naprej.

- Poživitveno (ponovno) cepljenje:
Dajte en odmerek (0,3 ml) v predel prsi ali stegna, od 8. tedna starosti naprej, vendar najkasneje 3 tedne pred začetkom nesnosti. Cepivo je treba dati najmanj 4 tedne po primarnem cepljenju.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo počakajte, da cepivo doseže sobno temperaturo.
Pred uporabo dobro pretresite.
Brizge in igle morajo biti pred uporabo sterilne.
Upoštevajte standardne aseptične postopke.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/24/333/001-002

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 plastenko s 300 ml (1000 odmerkov) ali 600 ml (2000 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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