

**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 <sup>1</sup>
Tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IB-virus), tyyppi Massachusetts, kanta M41, inaktivoitu	≥ 4,8 log <sub>2</sub> HI <sup>2</sup>
Tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IB-virus), tyyppi 793/B, kanta 4/91, inaktivoitu	≥ 5,7 log <sub>2</sub> HI <sup>2</sup>
Newcastlen tauti-virus, kanta Ulster, inaktivoitu	≥ 5,9 U <sup>1</sup>
Gumborotautivirus (infectious bursal disease virus, IBDV), kanta GB02, inaktivoitu	≥ 100,9 U <sup>1</sup>
Gumborotautivirus (infectious bursal disease virus, IBDV), kanta 89/03, inaktivoitu	≥ 88,6 U <sup>1</sup>
Lintujen reovirus, kanta ARV-1, inaktivoitu	≥ 11,5 U <sup>1</sup>
Lintujen reovirus, kanta ARV-4, inaktivoitu	≥ 11,4 U <sup>1</sup>
Eggdrop-oireyhtymä-1976-virus, kanta BC14, inaktivoitu	≥ 368,3 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Määritetty *in vitro* antigeenimassa ELISA-tehotestillä.

<sup>2</sup> HI = hemagglutinaation esto. Määritetty *in vivo* tehotestillä kanoissa.

### Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen 128,6 mg

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
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 Newcastle'n 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.

Immunitietin kehittyminen:

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

Immunitietin kesto:

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

Ristisuoja on havaittu IBV kannoille QX-D388 (genotyyppi GI-19), Var2 (genotyyppi GI-23) and Q1 (genotyyppi GI-16).

Ristisuoja on havaittu IBDV:n antigeenisille varianteille (varianttikannat E ja GLS).

Ristisuoja 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-eläinlajeilla:

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 <sup>1</sup>
---	-----------------------------------

<sup>1</sup> 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 inaktivoituilla, rokotosohjelmaan kuuluvilla rokotteilla tehtyjen perusrokotusten jälkeen. Perusrokotus tulee tehdä joko elävillä tai inaktivoituilla 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 viimeistään 4 viikkoa perusrokotuksesta.

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 aseptisiä käytäntöjä.

Tämä rokote tulee antaa viimeistään 4 viikon kuluttua siitä, kun on annettu perusrokotus lintujen metapneumovirusta (esim. Nobilis Rhino CV) ja/tai Newcastlel tauti-virusta (esim. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) vastaan.

### 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 rinotrakeiitin-, tarttuva keuhkoputkentulehdus (IB)-, Newcastle tauti-, ja eggdropp oireyhtymä-1976-virusia 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 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 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.

Pakkauskoott:

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 jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien 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**  
**MYYNTELUVAN 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)-, Newcastlel 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)-, Newcastlel 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 <sup>1</sup>
Tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IB-virus), tyyppi Massachusetts, kanta M41, inaktivoitu	≥ 4,8 log <sub>2</sub> HI <sup>2</sup>
Tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IB-virus), tyyppi 793/B, kanta 4/91, inaktivoitu	≥ 5,7 log <sub>2</sub> HI <sup>2</sup>
Newcastlen tauti-virus, kanta Ulster, inaktivoitu	≥ 5,9 U <sup>1</sup>
Gumborotautivirus (infectious bursal disease virus, IBDV), kanta GB02, inaktivoitu	≥ 100,9 U <sup>1</sup>
Gumborotautivirus (infectious bursal disease virus, IBDV), kanta 89/03, inaktivoitu	≥ 88,6 U <sup>1</sup>
Lintujen reovirus, kanta ARV-1, inaktivoitu	≥ 11,5 U <sup>1</sup>
Lintujen reovirus, kanta ARV-4, inaktivoitu	≥ 11,4 U <sup>1</sup>
Eggdrop-oireyhtymä-1976-virus, kanta BC14, inaktivoitu	≥ 368,3 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Määritetty *in vitro* antigeenimassa ELISA-tehotestillä.

<sup>2</sup> 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.

Immunitietin kehittyminen:

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

Immunitietin kesto:

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

Ristisuoja on havaittu IBV kannoille QX-D388 (genotyyppi GI-19), Var2 (genotyyppi GI-23) and Q1 (genotyyppi GI-16).

Ristisuoja on havaittu IBDV:n antigeenisille varianteille (varianttikannat E ja GLS).

Ristisuoja on havaittu ARV:n genotyypeille 2, 3 ja 5.

## **5. Vasta-aiheet**

Ei ole.

## **6. Erityisvaroitukset**

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varoimenpiteet, 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 pakkauseloste mukaan lääkirintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkirintarkastuksen 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 <sup>1</sup>
---	-----------------------------------

<sup>1</sup> 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 inaktivoituilla, rokotusohjelmaan kuuluvilla rokotteilla tehtyjen perusrokotusten jälkeen. Perusrokotus tulee tehdä joko elävillä tai inaktivoituilla 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 viimeistään 4 viikkoa perusrokotuksesta.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriilejä neuloja ja ruiskuja.

Noudata hyviä aseptisia käytäntöjä.

Tämä rokote tulee antaa viimeistään 4 viikon kuluttua siitä, kun on annettu perusrokotus lintujen metapneumovirusta (esim. Nobilis Rhino CV) ja/tai Newcastlel tauti-virusta (esim. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) vastaan.

### **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 kesto aika: 10 tuntia.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien 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