

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis Multiriva REOm injektioneste, emulsio kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,3 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Lintujen reovirus, kanta ARV-1, inaktivoitu

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

Lintujen reovirus, kanta ARV-4, inaktivoitu

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

¹ Määritetty *in vitro* antigeenimassa ELISA-tehotestillä

Adjuvantit:

Parafiini, kevyt nestemäinen

128,6 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Polysorbaatti 80
Sorbitaanioleaatti
PBS-liuos

Homogeeninen, (lähes) valkoinen emulsio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiivinen immunisointi ja rokotettujen kanojen jälkeläisten passiivinen immunisointi vähentämään lintujen reoviruksen (ARV) genotyyppien 1 and 4 aiheuttamaa viremiaa ja kliinisiä oireita.

Immunitetin kehittyminen:

- 4 viikkoa tehosterokotuksesta
- jälkeläisillä: yhden päivän ikäisenä.

Immunitetin kesto:

- 80 viikkoa tehosterokotuksesta
- jälkeläisillä: 3 viikon ikään saakka.

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 ¹
---	-----------------------------------

¹ 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, laktation 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

Lihakseen.

Tätä rokotetta käytetään tehosteena lintujen reovirusta vastaan tehtyjen perusrokotusten jälkeen. Perusrokotus tulee tehdä joko elävillä rokotteilla (esim. Nobilis Reo 1133) tai tällä rokotteella.

- Käyttö perusrokotteena:

Annostele yksi 0,3 ml annos rinnan tai reiden alueelle 7 viikon iästä lähtien.

- Käyttö tehosterokotteena:

Annostele yksi 0,3 ml annos rinnan tai reiden alueelle 8 viikon iästä lähtien, mutta ei myöhemmin kuin 3 viikkoa ennen muninnan alkua. Tämä rokote tulisi antaa, kun perusrokotuksesta on kulunut vähintään 4 viikkoa.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriilejä neuloja ja ruiskuja.

Noudata hyviä aseptisia käytäntöjä.

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AA04.

Tämä rokote on tarkoitettu stimuloimaan aktiivista immunitettia, jotta jälkeläisissä saadaan aikaan passiivinen immunitetti lintujen reovirusta vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

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.

Pakkauskoot:

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/2/24/333/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/02/2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

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 Multiriva REOm injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoituja lintujen reoviruskantoja.

3. PAKKAUSKOKO

300 ml (1000 annosta)

600 ml (2000 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

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/2/24/333/001 300 ml
EU/2/24/333/002 600 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Etiketti – 300 ml / 600 ml PET pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis Multiriva REOm injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

300 ml (1000 annosta)

600 ml (2000 annosta)

Inaktivoituja lintujen reoviruskantoja.

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana.

4. ANTOREITIT

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 Multiriva REOm injektioneste, emulsio kanalle

2. Koostumus

Yksi annos (0,3 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Lintujen reovirus, kanta ARV-1, inaktivoitu

≥ 11,5 U¹

Lintujen reovirus, kanta ARV-4, inaktivoitu

≥ 11,4 U¹

¹ Määritetty *in vitro* antigeenimassa ELISA-tehotestillä

Adjuvantit:

Parafiini, kevyt nestemäinen

128,6 mg

Homogeeninen, (lähes) valkoinen emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

4. Käyttöaiheet

Kanojen aktiivinen immunisointi ja rokotettujen kanojen jälkeläisten passiivinen immunisointi vähentämään lintujen reoviruksen (ARV) genotyyppien 1 and 4 aiheuttamaa viremiaa ja klinisiä oireita.

Immunitetin kehittyminen:

- 4 viikkoa tehosterokotuksesta
- jälkeläisillä: yhden päivän ikäisenä.

Immunitetin kesto:

- 80 viikkoa tehosterokotuksesta
- jälkeläisillä: 3 viikon ikään saakka.

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

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

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.

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' mainittuja ei havaittu kaksinkertaisen annoksen jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kana:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Kyhmy pistoskohdassa ¹
---	-----------------------------------

¹ 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}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Tätä rokotetta käytetään tehosteena lintujen reovirusta vastaan tehtyjen perusrokotusten jälkeen. Perusrokotus tulee tehdä joko elävillä rokotteilla (esim. Nobilis Reo 1133) tai tällä rokotteella.

- Käyttö perusrokotteena:

Annostelee yksi 0,3 ml annos rinnan tai reiden alueelle 7 viikon iästä lähtien.

- Käyttö tehosterokotteena:
Annostele yksi 0,3 ml annos rinnan tai reiden alueelle 8 viikon iästä lähtien, mutta ei myöhemmin kuin 3 viikkoa ennen muninnan alkua. Tämä rokote tulisi antaa, kun perusrokotuksesta on kulunut vähintään 4 viikkoa.

9. Annostusohjeet

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
Ravista hyvin ennen käyttöä.
Käytä steriilejä neuloja ja ruiskuja.
Noudata hyviä aseptisia käytäntöjä.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäättyä.
Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.
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/2/24/333/001-002

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

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 haattatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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