

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis Multiriva IBm+ND инжекционна емулсия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0,3 ml съдържа:

Активни вещества:

Вирус на инфекциозен бронхит, тип Massachusetts, щам M41, инактивиран	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$
Вирус на инфекциозен бронхит, тип 793/B, щам 4/91, инактивиран	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$
Вируса на Нюкясълската болест, щам Ulster, инактивиран	$\geq 5,9 \text{U}^1$

¹ Както е определено чрез тест за ефективност на антигенна маса *in vitro* ELISA

² HI = инхибиране на хемаглутинацията. Както е определено чрез тест за ефективност *in vivo* при пилета

Адjuванти:

Light liquid paraffin	128,6 mg
-----------------------	----------

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Polysorbate 80
Sorbitan oleate
PBS solution

Хомогенна, (почти) бяла емулсия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на пилета за:

- намаляване на респираторните признаци и спад в яйценосенето, причинени от вируса на инфекциозен бронхит (IBV), щамове Massachusetts (GI-1 генотип) и 4/91-793B (GI-13 генотип).
- намаляване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на Нюкясълската болест (NDV).

Начало на имунитета:

- 4 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета:

- 80 седмици след ваксинацията.

Установена е кръстосана защита за IBV щамове QX-D388 (GI-19 генотип), Var2 (GI-23 генотип) и Q1 (GI-16 генотип).

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Бучка в мястото на инжектиране ¹
--	---

¹ Обикновено изчезва в рамките на 3 седмици.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно приложение.

Тази ваксина е предназначена за използване като бустер ваксинация след първично ваксиниране с живи или инактивирани ваксини в схемата за ваксиниране. Първичните ваксинации трябва да се извършват с живи или инактивирани ваксини срещу вируса на инфекциозен бронхит (напр. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). Ваксината трябва да се приложи най-малко 4 седмици след прилагането на първичната ваксинация.

Приложете единична доза от 0,3 ml в областта на гърдите или бедрата от 8-седмична възраст нататък, но не по-късно от 3 седмици преди началото на яйценосенето.

Преди употреба ваксината трябва да достигне стайна температура.

Да се разклаща добре преди употреба.

Спринцовките и иглите трябва да са стерилни преди употреба.

Следвайте стандартни асептични процедури.

Когато първични ваксинации са извършени срещу вируса на Нюкаълската болест (напр. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Inpovax-ND-IBD), ваксината трябва да се приложи най-малко 4 седмици след приложението на първичната ваксинация.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен посочените в т.3.6, след приложение на двойна доза ваксина.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Може да е необходимо освобождаването на партидите на този продукт да се извърши от официалния контролен орган в съответствие с изискванията в страната.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AA10.

Ваксината е предназначена да стимулира активен имунитет срещу вируса на инфекциозния бронхит и вируса на Нюкасълската болест.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от полиетилен терефталат (PET) затворена с гумена тапа и алуминиева капачка.

Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1 бутилка от 300 ml (1 000 дози) или 600 ml (2 000 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/06/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis Multiriva IBm+ND инжекционна емулсия за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Инактивирани щамове на вируса на инфекциозен бронхит и вируса на Нюкясълската болест.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

300 ml (1 000 дози)

600 ml (2 000 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: нула дни

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/342/001 300 ml

EU/2/25/342/002 600 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Етикет – 300 ml / 600 ml PET бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobilis Multiriva IBm+ND инжекционна емулсия за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

300 ml (1 000 дози)

600 ml (2 000 дози)

Инактивирани щамове на вируса на инфекциозен бронхит и вируса на Нюкасълската болест.

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове: нула дни

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobilis Multiriva IBm+ND инжекционна емулсия за пилета

2. Състав

Всяка доза от 0,3 ml съдържа:

Активни вещества:

Вирус на инфекциозен бронхит, тип Massachusetts, щам M41, инактивиран	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$
Вирус на инфекциозен бронхит, тип 793/B, щам 4/91, инактивиран	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$
Вируса на Нюкясълската болест, щам Ulster, инактивиран	$\geq 5,9 \text{U}^1$

¹ Както е определено чрез тест за ефективност на антигенна маса *in vitro* ELISA

² HI = инхибиране на хемаглутинацията. Както е определено чрез тест за ефективност *in vivo* при пилета

Адjuванти:

Light liquid paraffin	128,6 mg
-----------------------	----------

Хомогенна, (почти) бяла емулсия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета за:

- намаляване на респираторните признаци и спад в яйценосенето, причинени от вируса на инфекциозен бронхит (IBV), щамове Massachusetts (GI-1 генотип) и 4/91-793B (GI-13 генотип)
- намаляване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на Нюкясълската болест (NDV).

Начало на имунитета:

- 4 седмици след ваксинацията

Продължителност на имунитета:

- 80 седмици след ваксинацията

Установена е кръстосана защита за IBV щамове QX-D388 (GI-19 генотип), Var2 (GI-23 генотип) и Q1 (GI-16 генотип).

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Няма наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен посочените в т. “Неблагоприятни реакции“, след приложение на двойна доза ваксина.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Бучка в мястото на инжектиране ¹
--	---

¹ Обикновено изчезва в рамките на 3 седмици.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно приложение.

Приложете единична доза от 0,3 ml в областта на гърдите или бедрата от 8-седмична възраст нататък, но не по-късно от 3 седмици преди началото на яйценосенето.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Тази ваксина е предназначена за използване като бустер ваксинация след първично ваксиниране с живи или инактивирани ваксини в схемата за ваксиниране. Първичните ваксинации трябва да се извършват с живи или инактивирани ваксини срещу вируса на инфекциозен бронхит (напр. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). Ваксината трябва да се приложи най-малко 4 седмици след прилагането на първичната ваксинация.

Преди употреба ваксината трябва да достигне стайна температура.
Да се разклаща добре преди употреба.
Спринцовките и иглите трябва да са стерилни преди употреба.
Следвайте стандартни асептични процедури.

Когато първични ваксинации са извършени срещу вируса на Нюкаълската болест (напр. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innox-ND-IBD), ваксината трябва да се приложи най-малко 4 седмици след приложението на първичната ваксинация.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/342/001-002

Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1 бутилка от 300 ml (1 000 дози) или 600 ml (2 000 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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