

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Multiriva IBm+ND+EDS, injekcinė emulsija vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,3 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto M41 padermės Massachusetts tipo infekcinio bronchito viruso	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$,
inaktyvinto 4/91 padermės 793/B tipo infekcinio bronchito viruso	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$,
inaktyvinto Ulster padermės Niukasljo ligos viruso	$\geq 5,9 \text{U}^1$,
inaktyvinto BC14 padermės dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 viruso	$\geq 368,3 \text{U}^1$;

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

² HI = hemagliutinacijos slopinimas. Kaip nustatyta *in vitro* stiprumo tyrimu su vištomis

adjuvanto:

skystojo lengvo parafino	128,6 mg.
--------------------------	-----------

Pagalbinės medžiagos:

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

Vienalytė (beveik) balta emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištomis aktyviai imunizuoti, norint:

- sumažinti Massachusetts (GI-1 genotipo) ir 4/91-793B (GI-13 genotipo) padermių infekcinio bronchito viruso (IBV) sukiamus kvėpavimo sutrikimo simptomus ir dėslumo sumažėjimą;
- sumažinti Niukasljo ligos viruso (NDV) sukiamą gaištamumą ir klinikinius simptomus;
- sumažinti dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 viruso (EDSV) sukiamą dėslumo sumažėjimą ir kiaušinių lukšto defektus.

Imuniteto pradžia:

- 4 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė:

- 80 sav. po vakcinacijos.

Nustatyta kryžminė apsauga nuo QX-D388 (GI-19 genotipo), Var2 (GI-23 genotipo) ir Q1 (GI-16 genotipo) padermių IBV.

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. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos:

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

¹ Paprastai išnykstantis per 3 sav.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat 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.

Ši vakcina skirta naudoti revakcinacijai po vakcinavimo arba gyvomis, arba inaktyvintomis vakcinomis pagal vakcinavimo schemą. Pirminės vakcinacijos turi būti atliktos gyvomis arba inaktyvintomis vakcinomis nuo infekcinio bronchito viruso (pvz., Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). Vakcinuoti reikia praėjus ne mažiau kaip 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

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.

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.

Jeigu pirminės vakcinacijos buvo atliktos nuo Niukaslės ligos viruso (pvz., Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), vakcinuoti reikia praėjus ne mažiau kaip 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

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

Vakcinavus dviguba vakcinos doze, jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus paminėtus 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

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagal nacionalinius reikalavimus šiam vaistui gali būti privalomas oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimas.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AA13.

Vakcina skirta stimuliuoti aktyvų imunitetą infekcinio bronchito virusui, Niukaslės ligos virusui ir dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 virusui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

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/2/25/339/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025/04/25

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 REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Multiriva IBm+ND+EDS, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Inaktyvintos infekcinio bronchito viruso, Niukaslės ligos viruso ir dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 viruso 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/2/25/339/001 300 ml
EU/2/25/339/002 600 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 Multiva IBm+ND+EDS, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

300 ml (1 000 dozių)

600 ml (2 000 dozių)

Inaktyvintos infekcinio bronchito viruso, Niukaslės ligos viruso ir dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 viruso 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 {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nobilis Multiriva IBm+ND+EDS, injekcinė emulsija vištomis

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,3 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto M41 padermės Massachusetts tipo infekcinio bronchito viruso	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$,
inaktyvinto 4/91 padermės 793/B tipo infekcinio bronchito viruso	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$,
inaktyvinto Ulster padermės Niukasljo ligos viruso	$\geq 5,9 \text{U}^1$,
inaktyvinto BC14 padermės dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 viruso	$\geq 368,3 \text{U}^1$;

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

² HI = hemagliutinacijos slopinimas. Kaip nustatyta *in vitro* stiprumo tyrimu su vištomis

adjuvanto:

skystojo lengvo parafino	128,6 mg.
--------------------------	-----------

Vienalytė (beveik) balta emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Vištomis aktyviai imunizuoti, norint:

- sumažinti Massachusetts (GI-1 genotipo) ir 4/91-793B (GI-13 genotipo) padermių infekcinio bronchito viruso (IBV) sukeltą kvėpavimo sutrikimo simptomus ir dėslumo sumažėjimą;
- sumažinti Niukasljo ligos viruso (NDV) sukeltą gaištamumą ir klinikinius simptomus;
- sumažinti dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 viruso (EDSV) sukeltą dėslumo sumažėjimą ir kiaušinių lukšto defektus.

Imuniteto pradžia:

- 4 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė:

- 80 sav. po vakcinacijos.

Nustatyta kryžminė apsauga nuo QX-D388 (GI-19 genotipo), Var2 (GI-23 genotipo) ir Q1 (GI-16 genotipo) padermių IBV.

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 vakcinės 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 vakcinės doze, jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus paminėtus skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“, nepastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos:

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

¹ Paprastai išnykstantis per 3 sav.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 kokius nepageidaujamus reiškinius 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.

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.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Ši vakcina skirta naudoti revakcinacijai po vakcinavimo arba gyvomis, arba inaktyvintomis vakcinomis pagal vakcinavimo schemą. Pirminės vakcinacijos turi būti atliktos gyvomis arba inaktyvintomis vakcinomis nuo infekcinio bronchito viruso (pvz., Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). Vakcinuoti reikia 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.

Jeigu pirminės vakcinacijos buvo atliktos nuo Niukaslės ligos viruso (pvz., Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), vakcinuoti reikia praėjus ne mažiau kaip 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

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/2/25/339/001-002

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 įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.