

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Multiriva REOm emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,3 ml zawiera:

Substancje czynne:

Reowirus ptaków, szczep ARV-1, inaktywowany $\geq 11,5 \text{ U}^1$
Reowirus ptaków, szczep ARV-4, inaktywowany $\geq 11,4 \text{ U}^1$

¹Jak określono *in vitro* w teście mocy masy antygenowej ELISA

Adiuwanty:

Parafina ciekła niskiej gęstości 128,6 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Sorbitanu oleninian
Roztwór PBS

Homogenna, (prawie) biała emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kur w celu biernego uodpornienia potomstwa szczepionych kur w celu ograniczenia wiremii oraz objawów klinicznych w przebiegu choroby wywoływanej przez reowirus ptaków (ARV) genotypów 1 i 4.

Czas powstania odporności:

- 4 tygodnie po szczepieniu przypominającym
- U potomstwa: 1 dzień życia

Czas trwania odporności:

- 80 tygodni po szczepieniu przypominającym
- U potomstwa: 3 tygodnie życia

Wykazano ochronę krzyżową dla ARV genotypów 2, 3 i 5.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Guzek w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	--

¹Zwykle zanika w ciągu 3 tygodni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Szczepionka jest przeznaczona do stosowania jako szczepienie przypominające (*booster*) po szczepieniu podstawowym szczepionkami przeciwko reowirusowi ptaków. Szczepienie podstawowe powinno zostać wykonane żywą szczepionką (np. Nobilis Reo 1133) lub tą szczepionką.

- Stosowanie jako szczepienie podstawowe:

Podawać pojedynczą dawkę 0,3 ml w okolicę piersi lub uda od 7 tygodnia życia.

- Stosowanie jako szczepienie przypominające:

Podawać pojedynczą dawkę 0,3 ml w okolicę piersi lub uda od 8 tygodnia życia, ale nie później niż 3 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności. Szczepionkę należy podać co najmniej 4 tygodnie po podaniu szczepienia podstawowego.

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Strzykawki i igły muszą być sterylne przed użyciem.

Należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami aseptycznymi.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych poza wymienionymi w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AA04.

Szczepionka przeznaczona jest do stymulacji czynnej odporności w celu zapewnienia potomstwu odporności biernej przeciwko reowirusom ptaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z politereftalanu etylenu (PET) zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 300 ml (1000 dawek) lub 600 ml (2000 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/333/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/02/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Multiriva REOm emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowane szczepy reowirusa ptaków.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

300 ml (1000 dawek)

600 ml (2000 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/333/001 300 ml

EU/2/24/333/002 600 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta - 300 ml / 600 ml butelka PET

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis Multiriva REOm emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

300 ml (1000 dawek)

600 ml (2000 dawek)

Inaktywowane szczepy reowirusa ptaków.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobilis Multiriva REOm emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Każda dawka 0,3 ml zawiera:

Substancje czynne:

Reowirus ptaków, szczep ARV-1, inaktywowany $\geq 11,5 \text{ U}^1$

Reowirus ptaków, szczep ARV-4, inaktywowany $\geq 11,4 \text{ U}^1$

¹Jak określono *in vitro* w teście mocy masy antygenowej ELISA

Adiuwanty:

Parafina ciekła niskiej gęstości 128,6 mg

Homogenna, (prawie) biała emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie kur w celu biernego uodpornienia potomstwa szczepionych kur w celu ograniczenia wirerii oraz objawów klinicznych w przebiegu choroby wywoływanej przez reowirus ptaków (ARV) genotypów 1 i 4.

Czas powstania odporności:

- 4 tygodnie po szczepieniu przypominającym
- U potomstwa: 1 dzień życia

Czas trwania odporności:

- 80 tygodni po szczepieniu przypominającym
- U potomstwa: 3 tygodnie życia

Wykazano ochronę krzyżową dla ARV genotypów 2, 3 i 5.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych poza wymienionymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Guzek w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	--

¹Zwykle zanika w ciągu 3 tygodni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Szczepionka jest przeznaczona do stosowania jako szczepienie przypominające (*booster*) po szczepieniu podstawowym szczepionkami przeciwko reowirusowi ptaków. Szczepienie podstawowe powinno zostać wykonane żywą szczepionką (np. Nobilis Reo 1133) lub tą szczepionką.

- Stosowanie jako szczepienie podstawowe:
Podawać pojedynczą dawkę 0,3 ml w okolicę piersi lub uda od 7 tygodnia życia.

- Stosowanie jako szczepienie przypominające:
Podawać pojedynczą dawkę 0,3 ml w okolicę piersi lub uda od 8 tygodnia życia, ale nie później niż 3 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności. Szczepionkę należy podać co najmniej 4 tygodnie po podaniu szczepienia podstawowego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.
Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Strzykawki i igły muszą być sterylne przed użyciem.
Należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami aseptycznymi.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/333/001-002

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 300 ml (1000 dawek) lub 600 ml (2000 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220