

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS, injekcinė emulsija vištomis

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,3 ml dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto BUT1 #8544 padermės paukščių metapneumoviruso	≥ 19,0 U <sup>1</sup> ,
inaktyvinto M41 padermės Massachusetts tipo infekcinio bronchito viruso	≥ 4,8 log <sub>2</sub> HI <sup>2</sup> ,
inaktyvinto 4/91 padermės 793/B tipo infekcinio bronchito viruso	≥ 5,7 log <sub>2</sub> HI <sup>2</sup> ,
inaktyvinto Ulster padermės Niukaslio ligos viruso	≥ 5,9 U <sup>1</sup> ,
inaktyvinto GB02 padermės infekcinės bursos ligos viruso	≥ 100,9 U <sup>1</sup> ,
inaktyvinto 89/03 padermės infekcinės bursos ligos viruso	≥ 88,6 U <sup>1</sup> ,
inaktyvinto ARV-1 padermės paukščių reoviruso	≥ 11,5 U <sup>1</sup> ,
inaktyvinto ARV-4 padermės paukščių reoviruso	≥ 11,4 U <sup>1</sup> ,
inaktyvinto BC14 padermės dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 viruso	≥ 368,3 U <sup>1</sup> ;

<sup>1</sup> Kaip nustatyta *in vitro* antigeninės masės ELISA stiprumo tyrimu

<sup>2</sup> 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

#### Naudojimo indikacija:

vištomis aktyviai imunizuoti, norint:

- sumažinti paukščių metapneumoviruso (AMPV) sukiamą dėslumo sumažėjimą;
- 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 Niukaslio ligos viruso (NDV) sukiamą gaištamumą ir klinikinius simptomus;
- pasyviai imunizuoti vakcinuotų vištų palikuonis, siekiant
  - sumažinti labai virulentiškos (CS89) ir klasikinės (STC) padermių infekcinės bursos ligos viruso (IBDV) sukiamą gaištamumą ir klinikinius ligos simptomus;

- sumažinti 1 ir 4 genotipų paukščių reoviruso (ARV) sukeliama viremiją ir klinikinius ligos simptomus;
- sumažinti dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 viruso (EDSV) sukeliama dėslumo sumažėjimą ir kiaušinių lukšto defektus.

#### Imuniteto pradžia:

- IBV, NDV, IBDV, ARV ir EDSV: 4 sav. po vakcinacijos;
- AMPV: 5 sav. po vakcinacijos;
- IBDV ir ARV palikuoniams: 1 d. amžiaus.

#### Imuniteto trukmė:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV ir EDSV: 80 sav. po vakcinacijos;
- IBDV ir ARV palikuoniams: 3 sav. amžiaus.

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

Nustatyta kryžminė apsauga nuo antigeninių variantų padermių (E varianto ir GLS) IBDV.

Nustatyta kryžminė apsauga nuo 2, 3 ir 5 genotipų ARV.

### **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 išvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai išvirkštus 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. Nepageidaujamos reakcijos**

Vištos:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Gumbas injekcijos vietoje <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Paprastai išnykstantis per 3 sav.

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

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

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), infekcinės bursos ligos viruso (pvz., Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) ir paukščių reoviruso (pvz., Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Vakcinuoti reikia praėjus ne mažiau kaip 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

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.

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 paukščių metapneumoviruso (pvz., Nobilis Rhino CV) ir (arba) Niukaslio 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 vakcinės doze, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus paminėtas 3.6 p., nepastebėta.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų 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.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas gali būti privalomas pagal nacionalinius reikalavimus.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI01AA24.**

Vakcina skirta stimuliuoti aktyvų imunitetą paukščių rinotracheito virusui, infekcinio bronchito virusui, Niukaslio ligos virusui ir dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 virusui bei stimuliuoti aktyvų imunitetą tam, kad suteiktų palikuoniams pasyvų imunitetą infekcinei bursos (Gumboro) ligai ir paukščių reovirusui.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

### **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 aliumininiu gaubteliu.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 300 ml (1000 dozių) arba 600 ml (2000 dozių) buteliukas.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo 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/2/24/309/001-002

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2024-05-06.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

**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 SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS, injekcinė emulsija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Inaktyvintos paukščių metapneumoviruso, infekcinio bronchito viruso, Niukaslio ligos viruso, infekcinės bursos ligos viruso, paukščių reoviruso ir dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 viruso padermės.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

300 ml (1000 dozių)  
600 ml (2000 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/2/24/309/001 300 ml

EU/2/24/309/002 600 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 Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS, injekcinė emulsija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

300 ml (1000 dozių)

600 ml (2000 dozių)

Inaktyvintos paukščių metapneumoviruso, infekcinio bronchito viruso, Niukaslio ligos viruso, infekcinės bursos ligos viruso, paukščių reoviruso 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 Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS, injekcinė emulsija vištomis

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,3 ml dozėje yra:

#### veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto BUT1 #8544 padermės paukščių metapneumoviruso	≥ 19,0 U <sup>1</sup> ,
inaktyvinto M41 padermės Massachusetts tipo infekcinio bronchito viruso	≥ 4,8 log <sub>2</sub> HI <sup>2</sup> ,
inaktyvinto 4/91 padermės 793/B tipo infekcinio bronchito viruso	≥ 5,7 log <sub>2</sub> HI <sup>2</sup> ,
inaktyvinto Ulster padermės Niukaslio ligos viruso	≥ 5,9 U <sup>1</sup> ,
inaktyvinto GB02 padermės infekcinės bursos ligos viruso	≥ 100,9 U <sup>1</sup> ,
inaktyvinto 89/03 padermės infekcinės bursos ligos viruso	≥ 88,6 U <sup>1</sup> ,
inaktyvinto ARV-1 padermės paukščių reoviruso	≥ 11,5 U <sup>1</sup> ,
inaktyvinto ARV-4 padermės paukščių reoviruso	≥ 11,4 U <sup>1</sup> ,
inaktyvinto BC14 padermės dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 viruso	≥ 368,3 U <sup>1</sup> ;

<sup>1</sup> Kaip nustatyta *in vitro* antigeninės masės ELISA stiprumo tyrimu

<sup>2</sup> 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

#### Naudojimo indikacija:

vištomis aktyviai imunizuoti, norint:

- sumažinti paukščių metapneumoviruso (AMPV) sukiamą dėslumo sumažėjimą;
- 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 Niukaslio ligos viruso (NDV) sukiamą gaištamumą ir klinikinius simptomus;
- pasyviai imunizuoti vakcinuotų vištų palikuonis, siekiant
  - sumažinti labai virulentiškos (CS89) ir klasikinės (STC) padermių infekcinės bursos ligos viruso (IBDV) sukiamą gaištamumą ir klinikinius ligos simptomus;
  - sumažinti 1 ir 4 genotipų paukščių reoviruso (ARV) sukiamą viremiją ir klinikinius ligos simptomus;
- sumažinti dėslumo sumažėjimo sindromo-1976 viruso (EDSV) sukiamą dėslumo sumažėjimą ir kiaušinių lukšto defektus.

#### Imuniteto pradžia:

- IBV, NDV, IBDV, ARV ir EDSV: 4 sav. po vakcinacijos;
- AMPV: 5 sav. po vakcinacijos;
- IBDV ir ARV palikuoniams: 1 d. amžiaus.

#### Imuniteto trukmė:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV ir EDSV: 80 sav. po vakcinacijos;
- IBDV ir ARV palikuoniams: 3 sav. amžiaus.

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

Nustatyta kryžminė apsauga nuo antigeninių variantų padermių (E varianto ir GLS) IBDV.

Nustatyta kryžminė apsauga nuo 2, 3 ir 5 genotipų ARV.

## **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 reakcijų, išskyrus paminėtas skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“, 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. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Gumbas injekcijos vietoje <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Paprastai išnykstantis per 3 sav.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas 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), infekcinės bursos ligos viruso (pvz., Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) ir paukščių reoviruso (pvz., Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). 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 paukščių metapneumoviruso (pvz., Nobilis Rhino CV) ir (arba) Niukaslio 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/2/24/309/001-002

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 300 ml (1000 dozių) arba 600 ml (2000 dozių) buteliukas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

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 įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

**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

**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