

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Multiriva REOm injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

Účinné látky:

Vtáčí reovírus, kmeň ARV-1, inaktivovaný

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

Vtáčí reovírus, kmeň ARV-4, inaktivovaný

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

¹ množstvo antigénu stanovené v *in vitro* teste účinnosti ELISA

Adjuvansy:

Lahký tekutý parafín

128,6 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polysorbát 80
Sorbitan oleát
Roztok PBS

Homogénna, (takmer) biela emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat za účelom pasívnej imunizácie potomstva vakcinovaných kurčiat na zníženie virémie a klinických príznakov ochorenia spôsobeného vtáčím reovírusom (ARV) genotypov 1 a 4.

Nástup imunity:

- 4 týždne po posilňovacej vakcinácii
- u potomstva: 1 deň života

Trvanie imunity:

- 80 týždňov po posilňovacej vakcinácii
- u potomstva: 3 týždne života

Krížová ochrana bola stanovená pre ARV genotypy 2, 3 a 5.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Uzlík v mieste vpichu ¹
--	------------------------------------

¹ Spravidla zmizne do 3 týždňov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intramuskulárne použitie.

Vakcína je určená na použitie ako posilňovacia vakcinácia po základnej vakcinácii vakcínami proti vtáčímu reovírusu. Primárna vakcinácia sa má vykonať živou vakcínou (napr. Nobilis Reo 1133) alebo touto vakcínou.

- Použitie ako primárna vakcinácia:

Podat' jednu dávku 0,3 ml do oblasti prs alebo stehna od 7 týždňov života.

- Použitie ako posilňovacia vakcinácia:

Podat' jednu dávku 0,3 ml do oblasti prs alebo stehien od 8 týždňov života, najneskôr však 3 týždne pred začiatkom znášky. Vakcína sa má podať najmenej 4 týždne po podaní základnej vakcinácie.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Pred použitím dobre pretrepať.

Injekčné striekačky a ihly musia byť pred použitím sterilné.

Dodržiavať štandardné aseptické postupy.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pororované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti 3.6

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AA04

Vakcína je určená na stimuláciu aktívnej imunity s cieľom poskytnúť pasívnu imunitu potomstvu proti vtáčímu reovírusu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z polyetylén tereftalátu (PET) uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 300 ml (1 000 dávok) alebo 600 ml (2 000 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/333/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/02/2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Multiriva REOm injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Inaktivované kmene vtáčieho reovírusu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

300 ml (1 000 dávok)

600 ml (2 000 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/24/333/001 300 ml

EU/2/24/333/002 600 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ETIKETA – 300 ml / 600 ml PET fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Multiriva REOm injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

300 ml (1 000 dávok)

600 ml (2 000 dávok)

Inaktivované kmene vtáčieho reovírusu.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

4. CESTY PODANIA

Na intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Nobilis Multiriva REOm injekčná emulzia pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

Účinné látky:

Vtáčí reovírus, kmeň ARV-1, inaktivovaný	$\geq 11,5 \text{ U}^1$
Vtáčí reovírus, kmeň ARV-4, inaktivovaný	$\geq 11,4 \text{ U}^1$

¹ množstvo antigénu stanovené v *in vitro* teste účinnosti ELISA

Adjuvansy:

Ľahký tekutý parafín	128,6 mg
----------------------	----------

Homogénna, (takmer) biela emulzia.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat za účelom pasívnej imunizácie potomstva vakcinovaných kurčiat na zníženie virémie a klinických príznakov ochorenia spôsobeného vtáčím reovírusom (ARV) genotypov 1 a 4.

Nástup imunity:

- 4 týždne po posilňovacej vakcinácii
- u potomstva: 1 deň života

Trvanie imunity:

- 80 týždňov po posilňovacej vakcinácii
- u potomstva: 3 týždne života

Krížová ochrana bola stanovená pre ARV genotypy 2, 3 a 5.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pororované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Uzlík v mieste vpichu ¹
--	------------------------------------

¹ Spravidla zmizne do 3 týždňov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne použitie.

Vakcína je určená na použitie ako posilňovacia vakcinácia po základnej vakcinácii vakcínami proti vtáčímu reovírusu. Primárna vakcinácia sa má vykonať živou vakcínou (napr. Nobilis Reo 1133) alebo touto vakcínou.

- Použitie ako primárna vakcinácia:
Podat' jednu dávku 0,3 ml do oblasti prs alebo stehna od 7 týždňov života.

- Použitie ako posilňovacia vakcinácia:
Podat' jednu dávku 0,3 ml do oblasti prs alebo stehien od 8 týždňov života, najneskôr však 3 týždne pred začiatkom znášky. Vakcína sa má podať najmenej 4 týždne po podaní základnej vakcinácie.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.
Pred použitím dobre pretrepať.
Injekčné striekačky a ihly musia byť pred použitím sterilné.
Dodržiavať štandardné aseptické postupy.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/333/001-002

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 fľašou 300 ml (1 000 dávok) alebo 600 ml (2 000 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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