

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis Multriva REOm emulzija za injekciju za kokoši

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,3 ml sadrži:

### Djelatne tvari:

Ptičji reovirus, soj ARV-1, inaktiviran  $\geq 11,5 U^1$   
Ptičji reovirus, soj ARV-4, inaktiviran  $\geq 11,4 U^1$

<sup>1</sup> Određeno u *in vitro* ispitivanju antigene mase provedenome s pomoću ELISA testa potencije

### Adjuvans:

Parafin, vrlo tekući 128,6 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Polisorbat 80
Sorbitan oleat
PBS otopina

Homogena, (gotovo) bijela emulzija.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju kokoši za pasivnu imunizaciju potomstva cijepljenih kokoši u svrhu smanjenja viremije i kliničkih znakova bolesti koja je uzrokovana ptičjim reovirusom (ARV) genotipovi 1 i 4.

#### Početak imunosti:

- 4 tjedna nakon docijepljenja
- U potomstvu: u dobi od 1 dan.

#### Trajanje imunosti:

- 80 tjedana nakon docijepljenja
- U potomstvu: 3 tjedna starosti

Potvrđena je križna zaštita za ARV za genotipove 2, 3 i 5.

### 3.3 Kontraindikacije

Nema.

### 3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Kokoši:

Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Kvržica na mjestu primjene <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> U pravilu nestaje u roku od 3 tjedna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i tri tjedna prije početka nesenja.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Za intramuskularnu primjenu.

Cjepivo je namijenjeno za korištenje kao docjepljivanje nakon početnog cjepiva protiv reovirusa ptica. Primarno cijepljenje treba provesti živim cjepivom (npr. Nobilis Reo 1133) ili ovim cjepivom.

- Primjena primarnog cijepjenja:  
Primijeniti jednokratnu dozu od 0,3 ml u područje prsa ili bedra u dobi od 7 tjedana naviše.

- Primjena kao docjepljivanje:  
Primijeniti jednu dozu od 0,3 ml u područje prsa ili bedara od 8 tjedana starosti nadalje, ali najkasnije 3 tjedna prije početka nesenja. Cjepivo treba primijeniti najmanje 4 tjedna nakon primjene primarnog cijepjenja.

Prije primjene pustite da se cjepivo temperira na sobnu temperaturu.

Dobro protresti prije primjene.

Štrcaljke i igle moraju biti sterilne prije primjene.

Slijedite standardne aseptičke postupke.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu zabilježene druge nuspojave osim onih navedenih u dijelu 3.6.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nula dana.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QI01AA04.**

Cjepivo je namijenjeno poticanju aktivnog imuniteta kako bi se osigurala pasivna imunost potomstva protiv ptičjeg reovirusa.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

#### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Boca od polietilen-tereftalata (PET) zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

#### Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bocom od 300 ml (1000 doza) ili 600 ml (2000 doza).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/24/333/001-002

### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 27/02/2025

### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

## **PRILOG II**

### **OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**



**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nobilis Multriva REOm emulzija za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

Inaktivirani sojevi ptičjeg reovirusa.

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

300 ml (1000 doza)

600 ml (2000 doza)

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Kokoši

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Za intramuskularnu primjenu.

**7. KARENCIJE**

Karencija: nula dana

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 10 sati.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/24/333/001 300 ml

EU/2/24/333/002 600 ml

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**Etiketa - 300 ml / 600 ml PET bočica**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nobilis Multriva REOm emulzija za injekciju

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

300 ml (1000 doza)

600 ml (2000 doza)

Inaktivirani sojevi ptičjeg reovirusa.

**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Kokoši

**4. PUTOVI PRIMJENE**

Za intramuskularnu primjenu.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**5. KARENCIJE**

Karencija: nula dana

**6. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 10 sati.

**7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

**9. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Nobilis Multriva REOm emulzija za injekciju za kokoši

### 2. Sastav

Svaka doza od 0,3 ml sadrži:

#### Djelatne tvari:

Ptičji reovirus, soj ARV-1, inaktiviran	$\geq 11,5 U^1$
Ptičji reovirus, soj ARV-4, inaktiviran	$\geq 11,4 U^1$

<sup>1</sup> Određeno u *in vitro* ispitivanju antigene mase provedenome s pomoću ELISA testa potencije

#### Adjuvans:

Parafin vrlo, tekući	128,6 mg
----------------------	----------

Homogena, (gotovo) bijela emulzija.

### 3. Ciljne vrste životinja

Kokoši.

### 4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju kokoši za pasivnu imunizaciju potomstva cijepljenih kokoši u svrhu smanjenja viremije i kliničkih znakova bolesti koja je uzrokovana ptičjim reovirusom (ARV) genotipovi 1 i 4.

#### Početak imunosti:

- 4 tjedna nakon docijepljenja
- U potomstvu: u dobi od 1 dan.

#### Trajanje imunosti:

- 80 tjedana nakon docijepljenja
- U potomstvu: 3 tjedna starosti

Potvrđena je križna zaštita za ARV za genotipove 2, 3 i 5.

### 5. Kontraindikacije

Nema.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i tri tjedna prije početka nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih navedenih u odjeljku 'Nuspojave'.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## **7. Štetni događaji**

Kokoši:

Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Kvržica na mjestu primjene <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> U pravilu nestaje u roku od 3 tjedna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Za intramuskularnu primjenu.

Cjepivo je namijenjeno za korištenje kao docjepljivanje nakon početnog cjepiva protiv reovirusa ptica. Primarno cijepljenje treba provesti živim cjepivom (npr. Nobilis Reo 1133) ili ovim cjepivom.

- Primjena primarnog cijepjenja:

Primijeniti jednokratnu dozu od 0,3 ml u područje prsa ili bedra u dobi od 7 tjedana naviše.

- Primjena kao docjepljivanje:  
Primijeniti jednu dozu od 0,3 ml u područje prsa ili bedara od 8 tjedana starosti nadalje, ali najkasnije 3 tjedna prije početka nesenja. Cjepivo treba primijeniti najmanje 4 tjedna nakon primjene primarnog cijepljenja.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Prije primjene pustite da se cjepivo temperira na sobnu temperaturu.  
Dobro protresti prije primjene.  
Štrcaljke i igle moraju biti sterilne prije primjene.  
Slijedite standardne aseptičke postupke.

## **10. Karencije**

Nula dana.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.  
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/24/333/001-002

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bocom od 300 ml (1000 doza) ili 600 ml (2000 doza).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.



## 15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

## 16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojav:

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

### **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

### **Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220