

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm injektionsvätska, emulsion för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,3 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Aviärt metapneumovirus, stam BUT1 #8544, inaktiverad	$\geq 19,0 \text{ U}^1$
Infektiöst bronkitvirus, typ Massachusetts, stam M41, inaktiverad	$\geq 4,8 \log_2 \text{ HI}^2$
Infektiöst bronkitvirus, typ 793/B, stam 4/91, inaktiverad	$\geq 5,7 \log_2 \text{ HI}^2$
Newcastlesjukevirus, stam Ulster, inaktiverad	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Infektiöst bursitsjukevirus, stam GB02, inaktiverad	$\geq 100,9 \text{ U}^1$
Infektiöst bursitsjukevirus, stam 89/03, inaktiverad	$\geq 88,6 \text{ U}^1$
Aviärt reovirus, stam ARV-1, inaktiverad	$\geq 11,5 \text{ U}^1$
Aviärt reovirus, stam ARV-4, inaktiverad	$\geq 11,4 \text{ U}^1$

¹ Bestämt genom styrketest *in vitro* med ELISA (antigenic mass assay).

² HI = hemagglutinationsinhibition. Bestämt genom styrketest *in vivo* hos kycklingar.

Adjuvans:

Lättflytande paraffin	128,6 mg
-----------------------	----------

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
PBS-lösning

Homogen, (nästan) vit emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av kycklingar för att:

- minska äggförlust orsakad av aviärt metapneumovirus (AMPV).
- minska respiratoriska tecken och äggförlust orsakade av infektiöst bronkitvirus (IBV) stam Massachusetts (genotyp GI-1) och 4/91-793B (genotyp GI-13).
- minska dödlighet och kliniska tecken orsakade av Newcastlesjukevirus (NDV).
- passiv immunisering hos avkomman till vaccinerade kycklingar för att
 - minska dödlighet och kliniska tecken på sjukdom orsakade av mycket virulenta varianter (CS89) och klassiska varianter (STC) av infektiöst bursitsjukevirus (IBDV).
 - minska viremi och kliniska tecken på sjukdom orsakade av aviärt reovirus (ARV) (genotyp 1 och 4).

Immunitetens insättande:

- IBV, NDV, IBDV och ARV: 4 veckor efter vaccination.
- AMPV: 5 veckor efter vaccination.
- IBDV och ARV hos avkomma: 1 dags ålder.

Immunitetens varaktighet:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV och ARV: 80 veckor efter vaccination.
- IBDV och ARV hos avkomma: 3 veckors ålder.

Korsimmunitet har fastställts för IBV-stam QX-D388 (genotyp GI-19), Var2 (genotyp GI-23) och Q1 (genotyp GI-16).

Korsimmunitet har fastställts för antigen IBDV-variantstam (variant E och GLS).

Korsimmunitet har fastställts för ARV-genotyper 2, 3 och 5.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kyckling:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Knöl vid injektionsstället ¹
---	---

¹ Försvinner vanligen inom 3 veckor.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 3 veckor före äggläggningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Detta vaccin är avsett att användas som en boosterdos efter grundvaccination med antingen levande eller inaktiverade vacciner i vaccinationsschemat. Grundvaccination ska utföras med levande eller inaktiverade vacciner mot infektiöst bronkitvirus (t.ex. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5 vet.), infektiöst bursitsjukevirus (t.ex. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) och aviärt reovirus (t.ex. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Vaccinet ska ges minst 4 veckor efter grundvaccinationen.

Intramuskulär användning.

En engångsdos på 0,3 ml ges i bröst- eller lårregionen från 8 veckors ålder och framåt, men inte senare än 3 veckor före äggläggningsperiodens början.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.

Skaka väl före användning.

Sprutor och kanyler måste vara sterila före användning.

Aseptiska standardprocedurer ska följas.

Vid grundvaccination mot aviärt metapneumovirus (t.ex. Nobilis Rhino CV) och/eller Newcastlejukevirus (t.ex. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) ska vaccinet ges minst 4 veckor efter grundvaccinationen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar utöver de som nämns under avsnitt 3.6 observerades efter användning av dubbel vaccindos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningsatser kan krävas för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AA26

Vaccinet är avsett för stimulering av aktiv immunitet mot aviärt rinotrakeitvirus, infektiöst bronkitvirus och Newcastlejukevirus samt för stimulering av aktiv immunitet för att ge avkomma passiv immunitet mot infektiöst bursitsjukevirus (Gumboro) och aviärt reovirus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av polyetentereftalat (PET) förseglad med en gummiplugg och en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 300 ml (1000 doser) eller 600 ml (2000 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/317/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {05/07/2024}.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverade stammar av aviärt metapneumovirus, infektiöst bronkitvirus, Newcastle'sjukevirus, infektiöst bursitsjukevirus och aviärt reovirus.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

300 ml (1000 doser)

600 ml (2000 doser)

4. DJURSLAG

Kyckling

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom: 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/317/001 300 ml
EU/2/24/317/002 600 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Injektionsflaska av PET om 300 ml / 600 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

300 ml (1000 doser)

600 ml (2000 doser)

Inaktiverade stammar av aviärt metapneumovirus, infektiöst bronkitvirus, Newcastle'sjukvirus, infektiöst bursitvirus och aviärt reovirus.

3. DJURSLAG

Kyckling

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom: 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm injektionsvätska, emulsion för kyckling

2. Sammansättning

Varje dos (0,3 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Aviärt metapneumovirus, stam BUT1 #8544, inaktiverad	≥ 19,0 U ¹
Infektiöst bronkitvirus, typ Massachusetts, stam M41, inaktiverad	≥ 4,8 log ₂ HI ²
Infektiöst bronkitvirus, typ 793/B, stam 4/91, inaktiverad	≥ 5,7 log ₂ HI ²
Newcastlesjukevirus, stam Ulster, inaktiverad	≥ 5,9 U ¹
Infektiöst bursitsjukevirus, stam GB02, inaktiverad	≥ 100,9 U ¹
Infektiöst bursitsjukevirus, stam 89/03, inaktiverad	≥ 88,6 U ¹
Aviärt reovirus, stam ARV-1, inaktiverad	≥ 11,5 U ¹
Aviärt reovirus, stam ARV-4, inaktiverad	≥ 11,4 U ¹

¹ Bestämt genom styrketest *in vitro* med ELISA (antigenic mass assay).

² HI = hemagglutinationsinhibition. Bestämt genom styrketest *in vivo* hos kycklingar.

Adjuvans:

Lättflytande paraffin	128,6 mg
-----------------------	----------

Homogen, (nästan) vit emulsion.

3. Djurslag

Kyckling.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av kycklingar för att:

- minska äggförlust orsakad av aviärt metapneumovirus (AMPV).
- minska respiratoriska tecken och äggförlust orsakade av infektiöst bronkitvirus (IBV) stam Massachusetts (genotyp GI-1) och 4/91-793B (genotyp GI-13).
- minska dödlighet och kliniska tecken orsakade av Newcastlesjukevirus (NDV).
- passiv immunisering hos avkomman till vaccinerade kycklingar för att
 - minska dödlighet och kliniska tecken på sjukdom orsakade av mycket virulenta varianter (CS89) och klassiska varianter (STC) av infektiöst bursitsjukevirus (IBDV).
 - minska viremi och kliniska tecken på sjukdom orsakade av aviärt reovirus (ARV) (genotyp 1 och 4).

Immunitetens insättande:

- IBV, NDV, IBDV och ARV: 4 veckor efter vaccination.
- AMPV: 5 veckor efter vaccination.
- IBDV och ARV hos avkomma: 1 dags ålder.

Immunitetens varaktighet:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV och ARV: 80 veckor efter vaccination.

- IBDV och ARV hos avkomma: 3 veckors ålder.

Korsimmunitet har fastställts för IBV-stam QX-D388 (genotyp GI-19), Var2 (genotyp GI-23) och Q1 (genotyp GI-16).

Korsimmunitet har fastställts för antigen IBDV-variantstam (variant E och GLS).

Korsimmunitet har fastställts för ARV-genotyper 2, 3 och 5.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 3 veckor före äggläggningsperiodens början.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga biverkningar utöver de som nämns under avsnitt "Biverkningar" observerades efter användning av dubbel vaccindos.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Kyckling:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Knöl vid injektionsstället ¹
---	---

¹ Försvinner vanligen inom 3 veckor.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning (ges i muskeln).

En engångsdos på 0,3 ml ges i bröst- eller lårregionen från 8 veckors ålder och framåt, men inte senare än 3 veckor före ägglägningsperiodens början.

9. Råd om korrekt administrering

Detta vaccin är avsett att användas som en boosterdos efter grundvaccination med antingen levande eller inaktiverade vacciner i vaccinationsschemat. Grundvaccination ska utföras med levande eller inaktiverade vacciner mot infektiöst bronkitvirus (t.ex. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5 vet.), infektiöst bursitsjukevirus (t.ex. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) och aviärt reovirus (t.ex. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Vaccinet ska ges minst 4 veckor efter grundvaccinationen.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.
Skaka väl före användning.
Sprutor och kanyler måste vara sterila före användning.
Aseptiska standardprocedurer ska följas.

Vid grundvaccination mot aviärt metapneumovirus (t.ex. Nobilis Rhino CV) och/eller Newcastlejukevirus (t.ex. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) ska vaccinet ges minst 4 veckor efter grundvaccinationen.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/317/001-002

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 300 ml (1000 doser) eller 600 ml (2000 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

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

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

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