

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobilis Multiriva Gm+REOm injeksjonsvæske, emulsjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 0,3 ml inneholder:

Virkestoffer:

Bursittsykdomsvirus, stamme GB02, inaktivert	$\geq 100,9 \text{ E}^1$
Bursittsykdomsvirus, stamme 89/03, inaktivert	$\geq 88,6 \text{ E}^1$
Fuglereovirus, stamme ARV-1, inaktivert	$\geq 11,5 \text{ E}^1$
Fuglereovirus, stamme ARV-4, inaktivert	$\geq 11,4 \text{ E}^1$

¹ Bestemt ved en *in vitro* ELISA antigenmasse styrkebestemmelsestest

Adjuvans:

Flytende lys parafin	128,6 mg
----------------------	----------

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Fosfatbufret saltvann

Homogen, (nesten) hvit emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Indikasjoner for bruk:

Til aktiv immunisering av kylling for å gi passiv immunitet til avkom for å redusere dødelighet og kliniske tegn på sykdom forårsaket av svært virulente (CS89) og klassiske (STC) stammer av bursittsykdomsvirus (IBDV) og for å redusere viremi og kliniske tegn på sykdom forårsaket av fuglereovirus (ARV) genotyper 1 og 4.

Immunitet er vist fra:

- 4 uker etter vaksinasjon.
- Hos avkom: 1 dag gammel.

Varighet av immunitet:

- 80 uker etter vaksinasjon.
- Hos avkom: 3 ukers alder.

Kryssbeskyttelse er fastslått for IBDV-antigene stammevarianter (variant E og GLS).
Kryssbeskyttelse er fastslått for ARV-genotyper 2, 3 og 5.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Kul på injeksjonsstedet ¹
--	--------------------------------------

¹ Forsvinner vanligvis innen 3 uker.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 3 uker før start på eggleggingsperioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intramuskulær bruk.

Denne vaksinen er ment for bruk som en boostervaksinasjon etter priming med enten levende eller inaktiverte vaksiner i vaksinasjonsregimet. Grunnvaksinasjoner skal gjøres med levende eller inaktiverte vaksiner mot bursittsykdomsvirus (f.eks. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) og fuglereovirus (f.eks. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Vaksinen skal gis minst 4 uker etter administrering av grunnvaksinasjonen.

Administrer én enkelt dose på 0,3 ml i bryst- eller lårområdet fra alderen 8 uker og eldre, men ikke senere enn 3 uker før eggleggingsperioden starter.

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

Rist godt før bruk.

Sprøyter og kanyler må være sterile før bruk.

Følg standard aseptiske prosedyrer.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 3.6 ble observert etter administrering av en dobbel dose vaksine.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AA22.

Denne vaksinen er ment å stimulere aktiv immunitet for å gi passiv immunitet til avkom mot bursittsykdom (Gumboro) og fuglereovirus.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot direkte sollys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske av polyetylentereftalat (PET) lukket med en gummipropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske på 300 ml (1 000 doser) eller 600 ml (2 000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/344/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/06/2025.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nobilis Multiriva Gm+REOm injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Inaktiverte stammer av bursittsykdomsvirus og fuglereovirus.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

300 ml (1000 doser)

600 ml (2000 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Til intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot direkte sollys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/344/001 300 ml
EU/2/25/344/002 600 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Etikett – 300 ml / 600 ml PET-flaske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nobilis Multiva Gm+REOm injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

300 ml (1000 doser)

600 ml (2000 doser)

Inaktiverte stammer av bursittsykdomsvirus og fuglereovirus.

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling

4. TILFØRSELSVEIER

Til intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot direkte sollys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Nobilis Multiriva Gm+REOm injeksjonsvæske, emulsjon til kylling

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 0,3 ml inneholder:

Virkestoffer:

Bursittsykdomsvirus, stamme GB02, inaktivert	$\geq 100,9 \text{ E}^1$
Bursittsykdomsvirus, stamme 89/03, inaktivert	$\geq 88,6 \text{ E}^1$
Fuglereovirus, stamme ARV-1, inaktivert	$\geq 11,5 \text{ E}^1$
Fuglereovirus, stamme ARV-4, inaktivert	$\geq 11,4 \text{ E}^1$

¹ Bestemt ved en *in vitro* ELISA antigenmasse styrkebestemmelsestest

Adjuvans:

Flytende lys parafin	128,6 mg
----------------------	----------

Homogen, (nesten) hvit emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

4. Indikasjoner for bruk

Indikasjoner for bruk:

Til aktiv immunisering av kylling for å gi passiv immunitet til avkom for å redusere dødelighet og kliniske tegn på sykdom forårsaket av svært virulente (CS89) og klassiske (STC) stammer av bursittsykdomsvirus (IBDV) og for å redusere viremi og kliniske tegn på sykdom forårsaket av fuglereovirus (ARV) genotyper 1 og 4.

Immunitet er vist fra:

- 4 uker etter vaksinasjon.
- Hos avkom: 1 dag gammel.

Varighet av immunitet:

- 80 uker etter vaksinasjon.
- Hos avkom: 3 ukers alder.

Kryssbeskyttelse er fastslått for IBDV-antigene stammevarianter (variant E og GLS).

Kryssbeskyttelse er fastslått for ARV-genotyper 2, 3 og 5.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløttvev er involvert.

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 3 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i avsnittet «Bivirkninger» ble observert etter administrering av en dobbel dose vaksine.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Kylling:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Kul på injeksjonsstedet ¹
--	--------------------------------------

¹ Forsvinner vanligvis innen 3 uker.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til intramuskulær bruk.

Administrer én enkelt dose på 0,3 ml i bryst- eller lårområdet fra alderen 8 uker og eldre, men ikke senere enn 3 uker før eggleggingsperioden starter.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Denne vaksinen er ment for bruk som en boostervaksinasjon etter priming med enten levende eller inaktiverte vaksiner i vaksinasjonsregimet. Grunnvaksinasjoner skal gjøres med levende eller inaktiverte vaksiner mot bursittsykdomsvirus (f.eks. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) og fuglereovirus (f.eks. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Vaksinen skal gis minst 4 uker etter administrering av grunnvaksinasjonen.

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

Rist godt før bruk.

Sprøyter og kanyler må være sterile før bruk.

Følg standard aseptiske prosedyrer.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot direkte sollys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/344/001-002

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske på 300 ml (1 000 doser) eller 600 ml (2 000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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