

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Multiriva IBm+ND, süsteemulsioon kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,3 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Nakkava bronhiidi viirus, tüüp Massachusetts, tüvi M41, inaktiveeritud	$\geq 4,8 \log_2 HI^2$
Nakkava bronhiidi viirus, tüüp 793/B, tüvi 4/91, inaktiveeritud	$\geq 5,7 \log_2 HI^2$
Newcastle'i haiguse viirus, tüvi Ulster, inaktiveeritud	$\geq 5,9 U^1$

¹Kindlaks määratud *in vitro* antigeense massi ELISA potentsustestiga.

²HI = hemaglutinatsiooni inhibeerimine. Kindlaks määratud *in vivo* potentsustestiga kanadel.

Adjuvandid:

Kerge vedel parafiin	128,6 mg
----------------------	----------

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Polüsorbaat 80
Sorbitaanoleaat
PBS lahus

Homogeenne (peaaegu) valge emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks:

- nakkava bronhiidi viiruse (IBV) tüvede Massachusettsi (GI-1 genotüüp) ja 4/91-793B (GI-13 genotüüp) põhjustatud hingamisteede haigusnähtude ja munatoodangu vähendamise pidurdamiseks;
- Newcastle'i haiguse viiruse (NDV) põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke

- 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus

- 80 nädalat pärast vaktsineerimist.

Tõestatud on, et IBV tüvedel QX-D388 (GI-19 genotüüp), Var2 (GI-23 genotüüp) ja Q1 (GI-16 genotüüp) esineb riskaitse.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Kui valu püsib kauem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Tükk süstekohas ¹
---	------------------------------

¹Kaob tavaliselt 3 nädala jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 3 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

See vaktsiin on ette nähtud kordusvaktsineerimiseks pärast vaktsineerimisskeemi järgset vaktsineerimist elus- või inaktiveeritud vaktsiinidega. Esmane vaktsineerimine tuleb läbi viia elus- või inaktiveeritud vaktsiinidega nakkava bronhiidi viiruse (nt Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5) vastu. Vaktsiin tuleb manustada vähemalt 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Manustage ühekordne 0,3 ml annus rinna või reie piirkonda alates 8 nädala vanusest, kuid mitte hiljem kui 3 nädalat enne munemise algust.

Enne kasutamist laske vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.

Enne kasutamist loksutada.

Kasutatavad süstlad ja nõelad peavad olema steriilsed.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Kui esmane vaktsineerimine viidi läbi Newcastle'i haiguse viiruse (nt Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) vastu, tuleb vaktsiin manustada vähemalt 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Muid kõrvaltoimeid peale lõigus 3.6 nimetatute ei täheldatud pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Riiklikest nõuetest tulenevalt võib olla nõutav ravimipartii kasutamiseks vabastamine pädeva asutuse poolt.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI01AA10

Vaktsiin on ette nähtud aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks nakkava bronhiidi viiruse ja Newcastle'i haiguse viiruse vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleenereftalaadist (PET) viaal, mis on suletud kummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarbis üks pudel, mis sisaldab 300 ml (1000 annust) või 600 ml (2000 annust).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/342/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.06.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobilis Multiriva IBm+ND, süsteemulsioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Nakkava bronhiidi viiruse ja Newcastle'i haiguse viiruse inaktiveeritud tüved.

3. PAKENDI SUURUS

300 ml (1000 annust)

600 ml (2000 annust)

4. LOOMALIIGID

Kana.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/342/001 300 ml

EU/2/25/342/002 600 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Etikett - 300 ml / 600 ml PET-pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobilis Multiriva IBm+ND, süsteemulsioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

300 ml (1000 annust)

600 ml (2000 annust)

Nakkava bronhiidi viiruse ja Newcastle'i haiguse viiruse inaktiveeritud tüved.

3. LOOMALIIGID

Kana.

4. MANUSTAMISVIISID

Intramuskulaarne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

6. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Nobilis Multiriva IBm+ND, süsteemulsioon kanadele

2. Koostis

Üks 0,3 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Nakkava bronhiidi viirus, tüüp Massachusetts, tüvi M41, inaktiveeritud	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$
Nakkava bronhiidi viirus, tüüp 793/B, tüvi 4/91, inaktiveeritud	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$
Newcastle'i haiguse viirus, tüvi Ulster, inaktiveeritud	$\geq 5,9 \text{U}^1$

¹Kindlaks määratud *in vitro* antigeense massi ELISA potentsustestiga.

²HI = hemaglutinatsiooni inhibeerimine. Kindlaks määratud *in vivo* potentsustestiga kanadel.

Adjuvandid:

Kerge vedel parafiin	128,6 mg
----------------------	----------

Homogeenne (peaaegu) valge emulsioon.

3. Loomaliigid

Kana.

4. Näidustused

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks:

- nakkava bronhiidi viiruse (IBV) tüvede Massachusetts (GI-1 genotüüp) ja 4/91-793B (GI-13 genotüüp) põhjustatud hingamisteede haigusnähtude ja munatoodangu vähendamise pidurdamiseks;
- Newcastle'i haiguse viiruse (NDV) põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke

- 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus

- 80 nädalat pärast vaktsineerimist.

Tõestatud on, et IBV tüvedel QX-D388 (GI-19 genotüüp), Var2 (GI-23 genotüüp) ja Q1 (GI-16 genotüüp) esineb riskaitse.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Kui valu püsib kauem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 3 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Vaktsiini kahekordse annustamise järel ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed“.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Kana:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Tükk süstekohas ¹
---	------------------------------

¹Kaob tavaliselt 3 nädala jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Intramuskulaarne manustamine.

Manustage ühekordne 0,3 ml annus rinna või reie piirkonda alates 8 nädala vanusest, kuid mitte hiljem kui 3 nädalat enne munemise algust.

9. Soovitused õige manustamise osas

See vaktsiin on ette nähtud kordusvaksineerimiseks pärast vaksineerimisskeemi järgset vaksineerimist elus- või inaktiveeritud vaktsiinidega. Esmane vaksineerimine tuleb läbi viia elus- või inaktiveeritud vaktsiinidega nakkava bronhiidi viiruse (nt Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5) vastu. Vaktsiin tuleb manustada vähemalt 4 nädalat pärast esmast vaksineerimist.

Manustage ühekordne 0,3 ml annus rinna või reie piirkonda alates 8 nädala vanusest, kuid mitte hiljem kui 3 nädalat enne munemise algust.

Enne kasutamist laske vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.

Enne kasutamist loksutada.

Kasutatavad süstlad ja nõelad peavad olema steriilsed.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Kui esmane vaksineerimine viidi läbi Newcastle'i haiguse viiruse (nt Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) vastu, tuleb vaktsiin manustada vähemalt 4 nädalat pärast esmast vaksineerimist.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/25/342/001-002

Pakendi suurused:

Pappkarbis üks pudel, mis sisaldab 300 ml (1000 annust) või 600 ml (2000 annust).
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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