

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Nobilis Multiriva IBm+ND+EDS emulzija za injekciju za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 0,3 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Virus zaraznog bronhitisa, tip Massachusetts, soj M41, inaktiviran	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$
Virus zaraznog bronhitisa, tip 793/B, soj 4/91, inaktiviran	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$
Virus Newcastleske bolesti, soj Ulster, inaktiviran	$\geq 5,9 \text{U}^1$
Virus sindroma pada nesivosti-1976, soj BC14, inaktiviran	$\geq 368,3 \text{U}^1$

¹ Određeno u *in vitro* ispitivanju antigene mase provedenome s pomoću ELISA testa potencije

² HI = inhibicija hemaglutinacije, određena *in vivo* testu potencije u kokoši

Adjuvansi:

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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Polisorbat 80
Sorbitanoleat
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:

- smanjenje respiratornih znakova i pada nesivosti uzrokovanog virusom zaraznog bronhitisa (IBV) sojevima Massachusetts (genotip GI-1) i 4/91-793B (genotip GI-13)
- smanjenje mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih virusom Newcastleske bolesti (NDV).
- smanjenje pada nesivosti i defekata ljuske jajeta uzrokovanih virusom sindroma pada nesivosti - 1976 (EDSV).

Početak imunosti:

- 4 tjedna nakon cijepljenja

Trajanje imunosti:

- 80 tjedana nakon cijepljenja

Potvrđena je križna zaštita za sojeve IBV-a QX-D388 (genotip GI-19), Var2 (genotip GI-23) i Q1 (genotip GI-16).

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 veterinarski lijek u životinja:

Za korisnika:

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

Za liječnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarskim lijekom, 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 ranu 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 / 1 000 tretiranih životinja):	Kvržica na mjestu primjene ¹
---	---

¹ U pravilu nestaje u roku od 3 tjedna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. 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 veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

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

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za intramuskularnu primjenu.

Ovo cjepivo namijenjeno je za docjepljivanje nakon početnog cijepljenja sa živim ili inaktiviranim cjepivima u sklopu plana cijepljenja. Primarna cijepljenja potrebno je provesti živim ili inaktiviranim cjepivima protiv virusa zaraznog bronhitisa (npr. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). Cjepivo treba primijeniti najmanje 4 tjedna nakon primjene primarnog cijepljenja. Primijeniti jednu dozu od 0,3 ml u područje prsa ili bedara od 8. tjedna starosti nadalje, ali najkasnije 3 tjedna prije početka nesenja.

Prije primjene ostaviti cjepivo da dosegne sobnu temperaturu.

Prije primjene dobro protresti.

Šprice i igle moraju biti sterilne prije primjene.

Slijediti standardne aseptičke postupke.

Kada su obavljena primarna cijepljenja protiv virusa newcastleske bolesti (npr. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), cjepivo treba primijeniti najmanje 4 tjedna nakon primjene primarnog cijepljenja.

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 veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod može biti potrebno puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela, u skladu s nacionalnim zahtjevima.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AA13.

Cjepivo je namijenjeno za stimulaciju aktivne imunosti protiv virusa zaraznog bronhitisa, virusa Newcastleške bolesti i virusa sindroma pada nesivosti -1976.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka 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 veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/339/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25/04/2025

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<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 VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Nobilis Multiriva IBm+ND+EDS emulzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Inaktivirani sojevi virusa zaraznog bronhitisa, virusa Newcastleske bolesti i virusa sindroma pada nesivosti- 1976.

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 VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

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/2/25/339/001 300 ml

EU/2/25/339/002 600 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Naljepnica – 300 ml / 600 ml PET bočica

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Nobilis Multiriva IBm+ND+EDS emulzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

300 ml (1000 doza)

600 ml (2000 doza)

Inaktivirani sojevi virusa zaraznog bronhitisa, virusa Newcastleske bolesti i virusa sindroma pada nesivosti- 1976.

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

4. PUTOVI PRIMJENE

Za intramuskularnu primjenu.

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

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 VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Nobilis Multiriva IBm+ND+EDS emulzija za injekciju za kokoši

2. Sastav

Jedna doza od 0,3 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Virus zaraznog bronhitisa, tip Massachusetts, soj M41, inaktiviran	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$
Virus zaraznog bronhitisa, tip 793/B, soj 4/91, inaktiviran	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$
Virus Newcastleske bolesti, soj Ulster, inaktiviran	$\geq 5,9 \text{U}^1$
Virus sindroma pada nesivosti-1976, soj BC14, inaktiviran	$\geq 368,3 \text{U}^1$

¹ Određeno u *in vitro* ispitivanju antigene mase provedenome s pomoću ELISA testa potencije

² HI = inhibicija hemaglutinacije, određena *in vivo* testu potencije u kokoši

Adjuvansi:

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

Homogena, (gotovo) bijela emulzija.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju kokoši za:

- smanjenje respiratornih znakova i pada nesivosti uzrokovanog virusom zaraznog bronhitisa (IBV) sojevima Massachusetts (genotip GI-1) i 4/91-793B (genotip GI-13)
- smanjenje mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih virusom Newcastleske bolesti (NDV).
- smanjenje pada nesivosti i defekata ljuske jajeta uzrokovanih virusom sindroma pada nesivosti - 1976 (EDSV).

Početak imunosti:

- 4 tjedna nakon cijepljenja

Trajanje imunosti:

- 80 tjedana nakon cijepljenja

Potvrđena je križna zaštita za sojeve IBV-a QX-D388 (genotip GI-19), Var2 (genotip GI-23) i Q1 (genotip GI-16).

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Za korisnika:

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

Za liječnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarskim lijekom, 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 ranu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Nesilice:

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

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu zabilježene druge nuspojave osim onih navedenih u dijelu „Štetni događaji“.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Kokoši:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Kvržica na mjestu primjene ¹
---	---

¹ 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 veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek 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.

Primijeniti jednu dozu od 0,3 ml u područje prsa ili bedara od 8. tjedna starosti nadalje, ali najkasnije 3 tjedna prije početka nesenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Ovo cjepivo namijenjeno je za docjepljivanje nakon početnog cijepljenja sa živim ili inaktiviranim cjepivima u sklopu plana cijepljenja. Primarna cijepljenja potrebno je provesti živim ili inaktiviranim cjepivima protiv virusa zaraznog bronhitisa (npr. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). Cjepivo treba primijeniti najmanje 4 tjedna nakon primjene primarnog cijepljenja.

Prije primjene ostaviti cjepivo da dosegne sobnu temperaturu.

Prije primjene dobro protresti.

Šprice i igle moraju biti sterilne prije primjene.

Slijedite standardne aseptičke postupke.

Kada su obavljena primarna cijepljenja protiv virusa newcastleske bolesti (npr. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), cjepivo treba primijeniti najmanje 4 tjedna nakon primjene primarnog cijepljenja.

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 veterinarski lijek 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

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove 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 veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/339/001-002

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 veterinarskom lijeku

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<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 štetne događaje:

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

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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