

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS injektionsvæske, emulsion til høns

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis med 0,3 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Aviær metapneumovirus, stamme BUT1 #8544, inaktiveret	$\geq 19,0 E^1$
Infektiøs bronkitisvirus, type Massachusetts, stamme M41, inaktiveret	$\geq 4,8 \log_2 HI^2$
Infektiøs bronkitisvirus, type 793/B, stamme 4/91, inaktiveret	$\geq 5,7 \log_2 HI^2$
Newcastle disease virus, stamme Ulster, inaktiveret	$\geq 5,9 E^1$
Egg drop syndrome 1976 virus, stamme BC14, inaktiveret	$\geq 368,3 E^1$

¹ Som bestemt i *in vitro* antigenmasse ELISA potencytest

² HI = hemagglutination inhibering. Som bestemt i *in vivo* potencytest i høns

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd	128,6 mg
--------------------	----------

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
PBS opløsning

Homogen, (næsten) hvid emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Høns.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af høns til:

- reduktion af nedgang i ægproduktion forårsaget af aviær metapneumovirus (AMPV).
- reduktion af respiratoriske tegn og nedgang i ægproduktion forårsaget af infektiøs bronkitisvirus (IBV) stammer Massachusetts (GI-1 genotype) og 4/91-793B (GI-13 genotype).
- reduktion af dødelighed og kliniske tegn forårsaget af Newcastle disease virus (NDV).
- reduktion af nedgang i ægproduktion og skaldefekter forårsaget af egg drop syndrome 1976 virus (EDSV).

Indtræden af immunitet:

- IBV, NDV og EDSV: 4 uger efter vaccination.
- AMPV: 5 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet:

- AMPV, IBV, NDV og EDSV: 80 uger efter vaccination.

Krydsbeskyttelse er vist for IBV-stammer QX-D388 (GI-19 genotype), Var2 (GI-23 genotype) og Q1 (GI-16 genotype).

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du udsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan udsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Høns:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
---	--

¹Forsvinder som regel inden for 3 uger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Denne vaccine er beregnet til brug som boostervaccination efter basisvaccination med enten levende eller inaktiverede vacciner i vaccinationsskemaet. Basisvaccinationer bør udføres med levende eller inaktiverede vacciner mod infektiøs bronkitisvirus (fx Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5 Vet.). Vaccinen bør gives mindst 4 uger efter administration af basisvaccinationen.

Til intramuskulær brug.

Administrer en enkelt dosis på 0,3 ml i bryst- eller lårregionen fra 8 ugers alderen og frem, men senest 3 uger før æglægningsstart.

Lad vaccinen nå stuetemperatur før brug.

Ryst godt før brug.

Sprøjter og kanyler skal være sterile før brug.

Følg standarder for aseptiske procedurer.

Når der benyttes basisvaccinationer mod aviær metapneumovirus (fx Nobilis Rhino CV) og/eller Newcastle disease virus (fx Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), skal vaccinen gives mindst 4 uger efter administration af basisvaccinationen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved administration af dobbelt dosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnit 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse kan være påkrævet for dette produkt i henhold til nationale krav.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AA18.

Vaccinen er beregnet til at stimulere aktiv immunitet mod aviær rhinotracheitisvirus, infektiøs bronkitisvirus, Newcastle disease virus og egg drop syndrome 1976 virus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flaske med polyethylenterephthalat (PET) lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 flaske med 300 ml (1.000 doser) eller 600 ml (2.000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/316/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/07/2024.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Inaktiverede stammer af aviær metapneumovirus, infektiøs bronkitisvirus, Newcastle disease virus og egg drop syndrome 1976 virus.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

300 ml (1.000 doser)

600 ml (2.000 doser)

4. DYREARTER

Høns

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til intramuskulær brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/24/316/001 300 ml
EU/2/24/316/002 600 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

300 ml / 600 ml PET flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

300 ml (1.000 doser)

600 ml (2.000 doser)

Inaktiverede stammer af aviær metapneumovirus, infektiøs bronkitisvirus, Newcastle disease virus og egg drop syndrome 1976 virus.

3. DYREARTER

Høns

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til intramuskulær brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+EDS injektionsvæske, emulsion til høns

2. Sammensætning

Hver dosis med 0,3 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Aviær metapneumovirus, stamme BUT1 #8544, inaktiveret	$\geq 19,0 E^1$
Infektiøs bronkitisvirus, type Massachusetts, stamme M41, inaktiveret	$\geq 4,8 \log_2 HI^2$
Infektiøs bronkitisvirus, type 793/B, stamme 4/91, inaktiveret	$\geq 5,7 \log_2 HI^2$
Newcastle disease virus, stamme Ulster, inaktiveret	$\geq 5,9 E^1$
Egg drop syndrome 1976 virus, stamme BC14, inaktiveret	$\geq 368,3 E^1$

¹ Som bestemt i *in vitro* antigenmasse ELISA potenstest

² HI = hemagglutination inhibering. Som bestemt i *in vivo* potenstest i høns

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd	128,6 mg
--------------------	----------

Homogen, (næsten) hvid emulsion.

3. Dyrearter

Høns.

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af høns til:

- reduktion af nedgang i ægproduktion forårsaget af aviær metapneumovirus (AMPV).
- reduktion af respiratoriske tegn og nedgang i ægproduktion forårsaget af infektiøs bronkitisvirus (IBV) stammer Massachusetts (GI-1 genotype) og 4/91-793B (GI-13 genotype).
- reduktion af dødelighed og kliniske tegn forårsaget af Newcastle disease virus (NDV).
- reduktion af nedgang i ægproduktion og skaldefekter forårsaget af egg drop syndrome 1976 virus (EDSV).

Indtræden af immunitet:

- IBV, NDV og EDSV: 4 uger efter vaccination.
- AMPV: 5 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet:

- AMPV, IBV, NDV og EDSV: 80 uger efter vaccination.

Krydsbeskyttelse er vist for IBV-stammer QX-D388 (GI-19 genotype), Var2 (GI-23 genotype) og Q1 (GI-16 genotype).

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ved administration af dobbelt dosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnittet ”Bivirkninger”.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Høns:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
---	--

¹Forsvinder som regel inden for 3 uger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har

virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær brug.

Administrer en enkelt dosis på 0,3 ml i bryst- eller lårregionen fra 8 ugers alderen og frem, men senest 3 uger før æglægningsstart.

9. Oplysninger om korrekt administration

Denne vaccine er beregnet til brug som boostervaccination efter basisvaccination med enten levende eller inaktiverede vacciner i vaccinationsskemaet. Basisvaccinationer bør udføres med levende eller inaktiverede vacciner mod infektiøs bronkitisvirus (fx Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5 Vet.). Vaccinen bør gives mindst 4 uger efter administration af basisvaccinationen.

Lad vaccinen nå stuetemperatur før brug.

Ryst godt før brug.

Sprøjter og kanyler skal være sterile før brug.

Følg standarder for aseptiske procedurer.

Når der benyttes basisvaccinationer mod aviær metapneumovirus (fx Nobilis Rhino CV) og/eller Newcastle disease virus (fx Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), skal vaccinen gives mindst 4 uger efter administration af basisvaccinationen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/316/001-002

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 flaske med 300 ml (1.000 doser) eller 600 ml (2.000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

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