

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Multiriva Gm+REOm emulsie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Infectieuze bursal disease virus, stam GB02, geïnactiveerd	$\geq 100,9 \text{ U}^1$
Infectieuze bursal disease virus, stam 89/03, geïnactiveerd	$\geq 88,6 \text{ U}^1$
Aviaire reovirus, stam ARV-1, geïnactiveerd	$\geq 11,5 \text{ U}^1$
Aviaire reovirus, stam ARV-4, geïnactiveerd	$\geq 11,4 \text{ U}^1$

¹ Zoals bepaald in een *in vitro* antigene massa ELISA potentietest

Adjuvantia:

Licht vloeibare paraffine	128,6 mg
---------------------------	----------

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Sorbitaanoleaat
PBS-oplossing

Homogene, (bijna) witte emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen voor de passieve immunisatie van de nakomelingen van de gevaccineerde kippen om de mortaliteit en de klinische ziekteverschijnselen veroorzaakt door zeer virulente (CS89) en klassieke (STC) stammen van het infectieuze bursal disease virus (IBDV) te verminderen, en om viremie en klinische ziekteverschijnselen veroorzaakt door het aviaire reovirus (ARV) genotypen 1 en 4 te verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

- 4 weken na vaccinatie.
- Bij nakomelingen: eerste levensdag.

Duur van de immuniteit:

- 80 weken na vaccinatie.
- Bij nakomelingen: 3 weken oud.

Kruisbescherming is vastgesteld voor IBDV-antigene variantstammen (variant E en GLS).

Kruisbescherming is vastgesteld voor ARV-genotypen 2, 3 en 5.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Knobbel op de injectieplaats ¹
--	---

¹ Verdwijnt doorgaans binnen 3 weken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair gebruik.

Dit vaccin is bedoeld voor gebruik als boostervaccinatie na basisvaccinatie met levende of geïnactiveerde vaccins in het vaccinatieschema. Basisvaccinaties moeten worden uitgevoerd met levende of geïnactiveerde vaccins tegen het infectieuze bursal disease virus (bijv. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) en het aviaire reovirus (bijv. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Het vaccin moet minimaal 4 weken na toediening van de basisvaccinatie worden gegeven.

Een enkele dosis van 0,3 ml in de borst- of dijregio toedienen vanaf de leeftijd van 8 weken, maar niet later dan 3 weken vóór het begin van de legperiode.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Goed schudden vóór gebruik.

Spuiten en naalden moeten steriel zijn vóór gebruik.

Volg standaard aseptische procedures.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen dan die vermeld in rubriek 3.6 waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AA22.

Het vaccin is bedoeld om actieve immuniteit te stimuleren zodat de nakomelingen van passieve immuniteit tegen infectieuze bursal (Gumboro) disease en aviaire reovirus voorzien worden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen direct zonlicht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van polyethyleentereftalaat (PET) afgesloten met een rubberen stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 300 ml (1000 doses) of 600 ml (2000 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/344/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/06/2025.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Multiriva Gm+REOm emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerde stammen van het infectieuze bursal disease virus en het aviaire reovirus.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

300 ml (1000 doses)

600 ml (2000 doses)

4. DOELDIERSOORTEN

Kip

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen direct zonlicht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/344/001 300 ml

EU/2/25/344/002 600 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket – 300 ml / 600 ml PET Fles****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis Multiriva Gm+REOm emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

300 ml (1000 doses)

600 ml (2000 doses)

Geïnactiveerde stammen van het infectieuze bursal disease virus en aviaire reovirus.

3. DOELDIERSOORTEN

Kip

4. TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen direct zonlicht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis Multiriva Gm+REOm emulsie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Infectieuze bursal disease virus, stam GB02, geïnactiveerd	≥ 100,9 U ¹
Infectieuze bursal disease virus, stam 89/03, geïnactiveerd	≥ 88,6 U ¹
Aviaire reovirus, stam ARV-1, geïnactiveerd	≥ 11,5 U ¹
Aviaire reovirus, stam ARV-4, geïnactiveerd	≥ 11,4 U ¹

¹ Zoals bepaald in een *in vitro* antigene massa ELISA potentietest

Adjuvantia:

Licht vloeibare paraffine	128,6 mg
---------------------------	----------

Homogene, (bijna) witte emulsie.

3. Doeldiersoorten

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen voor de passieve immunisatie van de nakomelingen van de gevaccineerde kippen om de mortaliteit en de klinische ziekteverschijnselen veroorzaakt door zeer virulente (CS89) en klassieke (STC) stammen van het infectieuze bursal disease virus (IBDV) te verminderen, en om viremie en klinische ziekteverschijnselen veroorzaakt door het aviaire reovirus (ARV) genotypen 1 en 4 te verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

- 4 weken na vaccinatie.
- Bij nakomelingen: eerste levensdag.

Duur van de immuniteit:

- 80 weken na vaccinatie.
- Bij nakomelingen: 3 weken oud.

Kruisbescherming is vastgesteld voor IBDV-antigene variantstammen (variant E en GLS).

Kruisbescherming is vastgesteld voor ARV-genotypen 2, 3 en 5.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen dan die vermeld in de rubriek “Bijwerkingen” waargenomen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Knobbel op de injectieplaats ¹
--	---

¹ Verdwijnt doorgaans binnen 3 weken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair gebruik.

Een enkele dosis van 0,3 ml in de borst- of dijregio toedienen vanaf de leeftijd van 8 weken, maar niet later dan 3 weken vóór het begin van de legperiode.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dit vaccin is bedoeld voor gebruik als boostervaccinatie na basisvaccinatie met levende of geïnactiveerde vaccins in het vaccinatieschema. Basisvaccinaties moeten worden uitgevoerd met levende of geïnactiveerde vaccins tegen het infectieuze bursal disease virus (bijv. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) en het aviaire reovirus (bijv. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Het vaccin moet minimaal 4 weken na toediening van de basisvaccinatie worden gegeven.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Goed schudden vóór gebruik.

Sputen en naalden moeten steriel zijn vóór gebruik.

Volg standaard aseptische procedures.

10. Wachtijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen direct zonlicht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/344/001-002

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 300 ml (1000 doses) of 600 ml (2000 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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