

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis Multiriva IBm+ND stungulyf, fleyti fyrir hænsni.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,3 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fuglaberkjubólguveira, Massachusetts-gerð, stofn M41, deydd	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$
Fuglaberkjubólguveira, gerð 793/B, stofn 4/91, deydd	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$
Newcastle-veikiveira, stofn Ulster, deydd	$\geq 5,9 \text{ ein.}^1$

¹ Ákvarðað í *in vitro* ELISA virkniprófi á magni mótefnavaka

² HI = hemagglutinín hömlun (hemagglutination inhibition). Ákvarðað í *in vivo* virkniprófi hjá hænsnum

Ónæmisglæðar:

Létt paraffínolía 128,6 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Pólýsorbit 80
Sorbítanóleat
Fosfatstillt saltlausn

Einsleitt (nánast) hvítt fleyti.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá hænsnum til að:

- draga úr öndunarfæraeinkennum og varpröskun af völdum fuglaberkjubólguveiru (IBV) af Massachusetts-stofni (GI-1 arfgerð) og 4/91-793B stofni (GI-13 arfgerð).
- draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum Newcastle-veikiveiru (NDV).

Ónæmi myndast eftir:

- 4 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í:

- 80 vikur eftir bólusetningu.

Sýnt hefur verið fram á víxlvernd fyrir fuglaberkjubólguveirustofnana QX-D388 (GI-19 arfgerð), Var2 (GI-23 arfgerð) og Q1 (GI-16 arfgerð).

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætt á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling dýrallyfsins fyrir slysi valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sín.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hænsni:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hnútur á stungustað ¹
---	----------------------------------

¹Hverfur yfirleitt innan 3 vikna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum og ef minna en 3 vikur eru þar til varptímabil byrjar.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Bóluefnið er ætlað til notkunar sem örvunarbólusetning í kjölfar grunnbólusetningar með annaðhvort lifandi eða deyddum bóluefnum í bólusetningaráætluninni. Grunnbólusetningar á að gera með lifandi eða deyddum bóluefnum gegn fuglaberkjubólguveiru (t.d. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). Gefið bóluefnið a.m.k. 4 vikum eftir grunnbólusetningu.

Gefið stakan 0,3 ml skammt í bringu eða læri frá 8 vikna aldri og upp úr en ekki seinna en 3 vikum fyrir upphaf varptímabils.

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita fyrir notkun.

Hristið vel fyrir notkun.

Sprautur og nálar verða að vera sæfðar fyrir notkun.

Viðhafa skal hefðbundnar smitgátaraðferðir.

Þegar grunnbólusetningar voru gerðar gegn Newcastle-veikiveiru (t.d. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) skal gefa bóluefnið a.m.k. 4 vikum eftir að grunnbólusetningin er gefin.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar eru í kafla 3.6 komu fram eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefninu.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Krafist gæti verið lokasamykktað fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila eftir skilyrðum í hverju landi fyrir sig.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AA10.

Bóluefninu er ætlað að örva virkt ónæmi gegn fuglaberkjubólguveiru og Newcastle-veikiveiru.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr pólýetýlenterépalati (PET), lokað með gúmmítappa og álloki.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu glasi með 300 ml (1.000 skammtar) eða 600 ml (2.000 skammtar).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/342/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 02/06/2025.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Nobilis Multiriva IBm+ND stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Deyddir stofnar af fuglaberkjubólguveiru og Newcastle-veikiveiru.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

300 ml (1.000 skammtar)

600 ml (2.000 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/342/001 300 ml

EU/2/25/342/002 600 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Merkimiði - 300 ml / 600 ml PET-glas****1. HEITI DÝRALYFS**

Nobilis Multiriva IBm+ND stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

300 ml (1.000 skammtar)

600 ml (2.000 skammtar)

Deyddir stofnar af fuglaberkjubólguveiru og Newcastle-veikiveiru.

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Nobilis Multiriva IBm+ND stungulyf, fleyti fyrir hænsni.

2. Innihaldslýsing

Hver 0,3 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fuglaberkjubólguveira, Massachusetts-gerð, stofn M41, deydd	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$
Fuglaberkjubólguveira, gerð 793/B, stofn 4/91, deydd	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$
Newcastle-veikiveira, stofn Ulster, deydd	$\geq 5,9 \text{ ein.}^1$

¹ Ákvarðað í *in vitro* ELISA virkniprófi á magni mótefnavaka

² HI = hemagglutínín hömlun (hemagglutination inhibition). Ákvarðað í *in vivo* virkniprófi hjá hænsnum

Ónæmisglæðar:

Létt paraffínolía 128,6 mg

Einsleitt (nánast) hvítt fleyti.

3. Markdýrategundir

Hænsni.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá hænsnum til að:

- draga úr öndunarfæraeinkennum og varþröskun af völdum fuglaberkjubólguveiru (IBV) af Massachusetts-stofni (GI-1 arfgerð) og 4/91-793B stofni (GI-13 arfgerð)
- draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum Newcastle-veikiveiru (NDV).

Ónæmi myndast eftir:

- 4 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í:

- 80 vikur eftir bólusetningu.

Sýnt hefur verið fram á víxlvernd fyrir fuglaberkjubólguveirustofnana QX-D388 (GI-19 arfgerð), Var2 (GI-23 arfgerð) og Q1 (GI-16 arfgerð).

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í finger. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingermissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækniðskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling dýrallyfsins fyrir slysi valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingermissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum og ef minna en 3 vikur eru þar til varptímabil byrjar.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar eru í kaflanum „Aukaverkanir“ komu fram eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hænsni:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hnútur á stungustað ¹
---	----------------------------------

¹Hverfur yfirleitt innan 3 vikna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Gefið stakan 0,3 ml skammt í bringu eða læri frá 8 vikna aldri og upp úr en ekki seinna en 3 vikum fyrir upphaf varptímabils.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Bóluefnið er ætlað til notkunar sem örvunarbólusetning í kjölfar grunnbólusetningar með annaðhvort lifandi eða deyddum bóluefnum í bólusetningaráætluninni. Grunnbólusetningar á að gera með lifandi eða deyddum bóluefnum gegn fuglaberkjubólguveiru (t.d. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5). Gefið bóluefnið a.m.k. 4 vikum eftir grunnbólusetningu.

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita fyrir notkun.

Hristið vel fyrir notkun.

Sprautur og nálar verða að vera sæfðar fyrir notkun.

Viðhafa skal hefðbundnar smitgátaraðferðir.

Þegar grunnbólusetningar voru gerðar gegn Newcastle-veikiveiru (t.d. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD) skal gefa bóluefnið a.m.k. 4 vikum eftir að grunnbólusetningin er gefin.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/25/342/001-002

Pakkingastærðir:

Pappaaskja með einu glasi með 300 ml (1.000 skammtar) eða 600 ml (2.000 skammtar).
Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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