

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Multiriva Gm+REOm emulsión inyectable para pollos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,3 ml contiene:

### Principios activos:

Virus de la enfermedad de Gumboro inactivado, cepa GB02	≥100,9 U <sup>1</sup>
Virus de la enfermedad de Gumboro inactivado, cepa 89/03	≥88,6 U <sup>1</sup>
Reovirus aviar inactivado, cepa ARV-1	≥11,5 U <sup>1</sup>
Reovirus aviar inactivado, cepa ARV-4	≥11,4 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Como se determina en un test de potencia de ELISA de masa antigénica *in vitro*.

### Adyuvantes:

Parafina líquida ligera	128,6 mg
-------------------------	----------

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Oleato de sorbitan
Solución PBS

Emulsión homogénea, (casi) blanca.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Pollos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos para la inmunización pasiva de la progenie de las aves vacunadas para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad causados por variantes muy virulentas (CS89) y clásicas (STC) del virus de la enfermedad de Gumboro (IBDV) y para reducir la viremia y los signos clínicos de la enfermedad causados por reovirus aviar (ARV) genotipos 1 y 4.

#### Establecimiento de la inmunidad:

- 4 semanas posvacunación.
- en progenie: 1 día de edad.

#### Duración de la inmunidad:

- 80 semanas posvacunación.
- en progenie: 3 semanas de edad.

Se ha establecido protección cruzada para cepas variantes antigénicas de IBDV (variante E y GLS).

Se ha establecido protección cruzada para ARV genotipos 2, 3 y 5.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Nódulo en el punto de inyección <sup>1</sup> .
---	--

<sup>1</sup> Generalmente desaparece en 3 semanas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intramuscular.

Esta vacuna está indicada para ser utilizada para la vacunación de recuerdo tras la primovacunación con vacunas vivas o inactivadas del programa de vacunación. Deben llevarse a cabo primovacunaciones con vacunas vivas o inactivadas frente al virus de la enfermedad de Gumboro (p. ej. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) y reovirus aviar (p. ej. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). La vacuna debe administrarse al menos 4 semanas después de la administración de la primovacunación.

Administrar una sola dosis de 0,3 ml en la pechuga o en la región del muslo a partir de las 8 semanas de edad, pero no más tarde de 3 semanas antes del comienzo de la puesta.

Antes de usar, dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar bien antes de su uso.

Las jeringas y agujas deben estar estériles antes de su utilización.

Seguir los procedimientos de asepsia estándares.

### **3.10 Síntomas de sobredosisificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección 3.6.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AA22.**

La vacuna está indicada para estimular la inmunidad activa para proporcionar inmunidad pasiva a la progenie frente a la bursitis infecciosa (Gumboro) y reovirus aviar.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

## **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

## **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de tereftalato de polietileno (PET), cerrado con un tapón de goma y cápsula de aluminio.

### Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 300 ml (1000 dosis) o 600 ml (2000 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/25/344/001-002.

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 02/06/2025.

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**



## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis Multiriva Gm+REOm emulsión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cepas inactivadas de virus de la enfermedad de Gumboro y reovirus aviar.

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

300 ml (1000 dosis)

600 ml (2000 dosis)

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera: cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/25/344/001 300 ml

EU/2/25/344/002 600 ml

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Etiqueta -vial de PET 300 ml / 600 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobilis Multiriva Gm+REOm emulsión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

300 ml (1000 dosis)

600 ml (2000 dosis)

Cepas inactivadas de virus de la enfermedad de Gumboro y reovirus aviar.

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis Multiriva Gm+REOm emulsión inyectable para pollos.

### 2. Composición

Cada dosis de 0,3 ml contiene:

#### Principios activos:

Virus de la enfermedad de Gumboro inactivado, cepa GB02,	≥100,9 U <sup>1</sup>
Virus de la enfermedad de Gumboro inactivado, cepa 89/03,	≥88,6 U <sup>1</sup>
Reovirus aviar inactivado, cepa ARV-1,	≥11,5 U <sup>1</sup>
Reovirus aviar inactivado, cepa ARV-4,	≥11,4 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Como se determina en un test de potencia de ELISA de masa antigénica *in vitro*.

#### Adyuvantes:

Parafina líquida ligera	128,6 mg
-------------------------	----------

Emulsión homogénea (casi) blanca.

### 3. Especies de destino

Pollos.

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos para la inmunización pasiva de la progenie de las aves vacunadas para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad causados por variantes muy virulentas (CS89) y clásicas (STC) del virus de la enfermedad de Gumboro (IBDV) y para reducir la viremia y los signos clínicos de la enfermedad causados por reovirus aviar (ARV) genotipos 1 y 4.

#### Establecimiento de la inmunidad:

- 4 semanas posvacunación.
- en progenie: 1 día de edad.

#### Duración de la inmunidad:

- 80 semanas posvacunación.
- en progenie: 3 semanas de edad.

Se ha establecido protección cruzada para cepas variantes antigénicas de IBDV (variante E y GLS).  
Se ha establecido protección cruzada para ARV genotipos 2, 3 y 5.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

##### Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

##### Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

#### Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

#### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

##### Pollos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Nódulo en el punto de inyección <sup>1</sup> .
---	--

<sup>1</sup> Generalmente desaparece en 3 semanas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este



prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intramuscular.

Administrar una sola dosis de 0,3 ml en la pechuga o en la región del muslo a partir de las 8 semanas de edad, pero no más tarde de 3 semanas antes del comienzo de la puesta.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Esta vacuna está indicada para ser utilizada para la vacunación de recuerdo tras la primovacunación con vacunas vivas o inactivadas del programa de vacunación. Deben llevarse a cabo primovacunaciones con vacunas vivas o inactivadas frente al virus de la enfermedad de Gumboro (p. ej. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) y reovirus aviar (p. ej. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). La vacuna debe administrarse al menos 4 semanas después de la administración de la primovacunación.

Antes de usar, dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar bien antes de su uso.

Las jeringas y agujas deben estar estériles antes de su utilización.

Seguir los procedimientos de asepsia estándares.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/25/344/001-002

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 300 ml (1000 dosis) o 600 ml (2000 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

#### **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

**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

**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