

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Multiriva REOm injektionsvæske, emulsion til høns

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis med 0,3 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Aviær reovirus, stamme ARV-1, inaktiveret

$\geq 11,5 E^1$

Aviær reovirus, stamme ARV-4, inaktiveret

$\geq 11,4 E^1$

¹ Som bestemt i *in vitro* antigenmasse ELISA potencytest

Adjuvanter:

Paraffinolie, tynd

128,6 mg

Hjælpesoffer:

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

Til høns.

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

Til aktiv immunisering af høns for passiv immunisering af afkommet af de vaccinerede høns for reducere af viræmi og kliniske tegn på sygdom forårsaget af aviær reovirus (ARV) genotype 1 og 4.

Indtræden af immunitet:

- 4 uger efter booster vaccination
- I afkom: 1 dag gamle

Varighed af immunitet:

- 80 uger efter booster vaccination
- I afkom: 3 ugers alderen

Krydsbeskyttelse er vist for ARV genotype 2, 3 og 5.

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 injicerer 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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

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 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

Til intramuskulær brug.

Denne vaccine er beregnet til brug som boostervaccination efter basisvaccination mod aviær reovirus. Basisvaccinationer bør udføres med levende eller inaktiverede vacciner (fx Nobilis Reo 1133) eller med denne vaccine.

- Til anvendelse som basisvaccine:

Administrer en enkelt dosis på 0,3 ml i bryst- eller lårregionen fra 7 ugers alderen og frem.

- Til anvendelse som booster vaccine:

Administrer en enkelt dosis på 0,3 ml i bryst- eller lårregionen fra 8 ugers alderen og frem, men senest 3 uger før æglægningsstart. Vaccinen gives mindst 4 uger efter administration af basisvaccinationen.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

Ryst godt før brug.

Sprøjter og kanyler skal være sterile før brug.

Følg standarder for aseptiske procedurer.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AA04.

Vaccinen er beregnet til at stimulere aktiv immunitet for at tilvejebringe passiv immunitet til afkommet mod aviær reovirus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 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/2/24/333/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/02/2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

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>).