

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis Multiriva REOm injektionsvätska, emulsion för kyckling

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,3 ml) innehåller:

### Aktiva substanser:

Aviärt reovirus, stam ARV-1, inaktiverat

$\geq 11,5 \text{ U}^1$

Aviärt reovirus, stam ARV-4, inaktiverat

$\geq 11,4 \text{ U}^1$

<sup>1</sup> Bestämt genom styrketest *in vitro* med ELISA (antigenic mass assay).

### Adjuvans:

Lättflytande paraffin

128,6 mg

### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|-----------------------------------------------------------------|
| Polysorbat 80                                                   |
| Sorbitanoleat                                                   |
| PBS-lösning                                                     |

Homogen, (nästan) vit emulsion.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Kyckling.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av kycklingar för passiv immunisering hos avkomman till vaccinerade kycklingar, för att minska viremi och kliniska tecken på sjukdom orsakade av aviärt reovirus (ARV), genotyp 1 och 4.

#### Immunitetens insättande:

- 4 veckor efter boosterdos.
- Hos avkomma: 1 dags ålder.

#### Immunitetens varaktighet:

- 80 veckor efter boosterdos.
- Hos avkomma: 3 veckors ålder.

Korsimmunitet har fastställts för ARV-genotyper 2, 3 och 5.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Kyckling:

|                                                         |                                         |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Mindre vanliga<br>(1 till 10 av 1 000 behandlade djur): | Knöl vid injektionsstället <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

<sup>1</sup> Försvinner vanligen inom 3 veckor.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 3 veckor före äggläggningsperiodens början.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Detta vaccin är avsett att användas som en boosterdos efter grundvaccination mot aviärt reovirus. Grundvaccination ska utföras med levande vaccin (t.ex. Nobilis Reo 1133) eller med detta vaccin.

- Användning som grundvaccination:

En engångsdos på 0,3 ml ges i bröst- eller lårregionen från 7 veckors ålder och framåt.

- Användning som boosterdos

En engångsdos på 0,3 ml ges i bröst- eller lårregionen från 8 veckors ålder och framåt, men inte senare än 3 veckor före ägglägningsperiodens början. Vaccinet ska ges minst 4 veckor efter grundvaccinationen.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.

Skaka väl före användning.

Sprutor och kanyler måste vara sterila före användning.

Aseptiska standardprocedurer ska följas.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Inga biverkningar utöver de som nämns under avsnitt 3.6 observerades efter användning av dubbel vaccindos.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI01AA04.**

Vaccinet är avsett för stimulering av aktiv immunitet för att ge avkomma passiv immunitet mot aviärt reovirus.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.  
Skyddas mot direkt solljus.

#### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av polyetentereftalat (PET) förseglad med en gummipropp och en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 300 ml (1000 doser) eller 600 ml (2000 doser).  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/24/333/001-002

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 27/02/2025

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Nobilis Multiriva REOm injektionsvätska, emulsion

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Inaktiverade stammar av aviärt reovirus.

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

300 ml (1000 doser)

600 ml (2000 doser)

**4. DJURSLAG**

Kyckling

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/24/333/001 300 ml

EU/2/24/333/002 600 ml

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN****Etikett - Injektionsflaska av PET om 300 ml /600 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Nobilis Multiriva REOm injektionsvätska, emulsion

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

300 ml (1000 doser)

600 ml (2000 doser)

Inaktiverade stammar av aviärt reovirus.

**3. DJURSLAG**

Kyckling

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobilis Multiriva REOm injektionsvätska, emulsion för kyckling

### 2. Sammansättning

Varje dos (0,3 ml) innehåller:

#### Aktiva substanser:

|                                          |                         |
|------------------------------------------|-------------------------|
| Aviärt reovirus, stam ARV-1, inaktiverat | $\geq 11,5 \text{ U}^1$ |
| Aviärt reovirus, stam ARV-4, inaktiverat | $\geq 11,4 \text{ U}^1$ |

<sup>1</sup> Bestämt genom styrketest *in vitro* med ELISA (antigenic mass assay).

#### Adjuvans:

|                       |          |
|-----------------------|----------|
| Lättflytande paraffin | 128,6 mg |
|-----------------------|----------|

Homogen, (nästan) vit emulsion.

### 3. Djurslag

Kyckling.

### 4. Användningsområden

Aktiv immunisering av kycklingar för passiv immunisering hos avkomman till vaccinerade kycklingar, för att minska viremi och kliniska tecken på sjukdom orsakade av aviärt reovirus (ARV), genotyp 1 och 4.

#### Immunitetens insättande:

- 4 veckor efter boosterdos.
- Hos avkomma: 1 dags ålder.

#### Immunitetens varaktighet:

- 80 veckor efter boosterdos.
- Hos avkomma: 3 veckors ålder.

Korsimmunitet har fastställts för ARV-genotyper 2, 3 och 5.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 3 veckor före äggläggningsperiodens början.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga biverkningar utöver de som nämns under avsnitt "Biverkningar" observerades efter användning av dubbel vaccindos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Kyckling:

|                                                         |                                         |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Mindre vanliga<br>(1 till 10 av 1 000 behandlade djur): | Knöl vid injektionsstället <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

<sup>1</sup> Försvinner vanligen inom 3 veckor.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Intramuskulär användning (ges i muskeln).

Detta vaccin är avsett att användas som en boosterdos efter grundvaccination mot aviärt reovirus. Grundvaccination ska utföras med levande vaccin (t.ex. Nobilis Reo 1133) eller med detta vaccin.

- Användning som grundvaccination:

En engångsdos på 0,3 ml ges i bröst- eller lårregionen från 7 veckors ålder och framåt.

- Användning som boosterdos:

En engångsdos på 0,3 ml ges i bröst- eller lårregionen från 8 veckors ålder och framåt, men inte senare än 3 veckor före ägglägningsperiodens början. Vaccinet ska ges minst 4 veckor efter grundvaccinationen.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.  
Skaka väl före användning.  
Sprutor och kanyler måste vara sterila före användning.  
Aseptiska standardprocedurer ska följas.

## **10. Karenstider**

Noll dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).  
Får ej frysas.  
Skyddas mot direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/24/333/001-002

### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 300 ml (1000 doser) eller 600 ml (2000 doser).  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:  
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Eesti**

Tel: + 37052196111

### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

### **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

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

### **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