1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulsja do wstrzykiwań dla kur

Szczepionka przeciwko metapneumowirusowi ptaków, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, chorobie Newcastle, zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, reowirusowi ptaków i wirusowi syndromu spadku nieśności (inaktywowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,3 ml zawiera:

Substancje czynne:

Metapneumowirus ptaków, szczep BUT1 #8544, inaktywowany	≥ 19,0 U[1]
Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli, typ Massachusetts, szczep M41, inaktywowany	≥ 4,8 $\log_2$ HI[2]
Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli, typ 793/B, szczep 4/91, inaktywowany	≥ 5,7 $\log_2$ HI[2]
Wirus choroby Newcastle, szczep Ulster, inaktywowany	≥ 5,9 U[1]
Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep GB02, inaktywowany	≥ 100,9 U[1]
Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep 89/03, inaktywowany	≥ 88,6 U[1]
Reowirus ptaków, szczep ARV-1, inaktywowany	≥ 11,5 U[1]
Reowirus ptaków, szczep ARV-4, inaktywowany	≥ 11,4 U[1]
Wirus syndromu spadku nieśności-1976, szczep BC14, inaktywowany	≥ 368,3 U[1]

[1]Jak określono *in vitro* w teście mocy masy antygenowej ELISA
[2]HI = hamowanie hemaglutynacji, jak określono w teście mocy *in vivo* u kurcząt

Adiuwant:

Parafina ciekła niskiej gęstości	128,6 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Sorbitanu oleninian
Roztwór PBS

Homogenna, (prawie) biała emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wskazanie do stosowania:
Czynne uodpornianie kur w celu:

- ograniczenia spadku nieśności powodowanego przez metapneumowirus ptaków (AMPV),
- ograniczenia objawów oddechowych i spadku nieśności wywoływanych przez wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli (IBV), szczepy Massachusetts (genotyp GI-1) oraz 4/91-793B (genotyp GI-13),
- ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych powodowanych przez wirus choroby Newcastle (NDV),
- biernego uodpornienia potomstwa szczepionych kur w celu:

    - ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych w przebiegu choroby wywoływanej przez wysoce zjadliwe (CS89) oraz klasyczne (STC) szczepy wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV),
    - ograniczenia wiremii oraz objawów klinicznych w przebiegu choroby wywoływanej przez reowirus ptaków (ARV) genotypów 1 i 4,
- ograniczenia spadku nieśności i defektów skorupy jaj wywoływanych przez wirus syndromu spadku nieśności-1976 (EDSV).

Czas powstania odporności:
- IBV, NDV, IBDV, ARV oraz EDSV: 4 tygodnie po szczepieniu,
- AMPV: 5 tygodni po szczepieniu,
- IBDV oraz ARV u potomstwa: 1 dzień życia.

Czas trwania odporności:
- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV oraz EDSV: 80 tygodni po szczepieniu,
- IBDV oraz ARV u potomstwa: 3 tygodnie życia.

Wykazano ochronę krzyżową dla IBV szczepów QX-D388 (genotyp GI-19), Var2 (genotyp GI-23) oraz Q1 (genotyp GI-16).
Wykazano ochronę krzyżową dla szczepów wariantów antygenowych IBDV (wariant E oraz GLS).
Wykazano ochronę krzyżową dla ARV genotypów 2, 3 i 5.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Dla użytkownika:
Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:
Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Guzek w miejscu wstrzyknięcia[1]

[1]Zwykle zanika w ciągu 3 tygodni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Szczepionka jest przeznaczona do stosowania jako szczepienie przypominające (*booster*) po szczepieniu podstawowym żywymi lub inaktywowanymi szczepionkami objętymi programem szczepień. Szczepienia podstawowe należy wykonać żywymi lub inaktywowanymi szczepionkami przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli (np. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (np. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) i reowirusowi ptaków (np. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multriva REOm). Szczepionkę należy podać co najmniej 4 tygodnie po przeprowadzeniu szczepienia podstawowego.

Podanie domięśniowe.

Podać pojedynczą dawkę 0,3 ml w okolicę piersi lub uda od 8 tygodnia życia, nie później niż 3 tygodnie przed początkiem nieśności.

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.
Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Strzykawki i igły muszą być sterylne przed użyciem.
Należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami aseptycznymi.

Jeżeli przeprowadzono szczepienia podstawowe przeciwko metapneumowirusowi ptaków (np. Nobilis Rhino CV) i/lub wirusowi choroby Newcastle (np. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), szczepionkę należy podać co najmniej 4 tygodnie po przeprowadzeniu szczepienia podstawowego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych poza wymienionymi w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu może być wymagane zwolnienie serii przez organ kontroli urzędowej zgodnie z wymogami krajowymi.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AA24.

Szczepionka przeznaczona jest do stymulacji czynnej odporności przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków, wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli, wirusowi choroby Newcastle i wirusowi syndromu spadku nieśności-1976; oraz stymulowania czynnej odporności w celu zapewnienia potomstwu odporności biernej przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro) i reowirusowi ptaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z politereftalanu etylenu (PET) zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 300 ml (1000 dawek) lub 600 ml (2000 dawek).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Komisja Europejska EU/2/24/309/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/05/2024

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Niniejszy materiał został przygotowany wyłącznie w celu komunikacji i informowania środowiska lekarzy weterynarii. Jakiekolwiek inne wykorzystanie może naruszać lokalne przepisy dotyczące promocji weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę. Materiał nie powinien być udostępniany osobom, dla których nie jest przeznaczony.