



INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobilis Multiriva® REOm injektionsvæske, emulsion til høns

2. Sammensætning

Hver dosis med 0,3 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Aviær reovirus, stamme ARV-1, inaktiveret ≥ 11,5 E¹

Aviær reovirus, stamme ARV-4, inaktiveret ≥ 11,4 E¹

¹ Som bestemt i *in vitro* antigenmasse ELISA potencytest

Adjuvanter:

Paraffinolie, tynd 128,6 mg

Homogen, (næsten) hvid emulsion.

3. Dyrearter

Til høns.

4. Indikation(er)

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.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 injiceres 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 fingerbløddede eller -sener.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

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.

Overdosis:

Ved administration af dobbelt dosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger".

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

Ryst godt før brug.

Sprøjter og kanyler skal være sterile før brug.

Følg standarder for aseptiske procedurer.

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfrys.

Beskyttes mod direkte sollys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/333/001-002

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 flaske med 300 ml (1.000 doser) eller 600 ml (2.000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

