PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobilis Multriva REOm Emulsion zur Injektion

2. Zusammensetzung

Jede Dosis zu 0,3 ml enthält:

Wirkstoffe:

Aviäres Reovirus, Stamm ARV-1, inaktiviert	≥ 11,5 U[1]
Aviäres Reovirus, Stamm ARV-4, inaktiviert	≥ 11,4 U[1]

[1] bestimmt in einem *in vitro* Antigenic mass ELISA Potency Test

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	128,6 mg

Homogene, (nahezu) weiße Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur passiven Immunisierung der Nachkommen geimpfter Hühner, um die Virämie und die klinischen Krankheitssymptome, verursacht durch das Aviäre Reovirus (ARV) Genotypen 1 und 4, zu verringern.

Beginn der Immunität:
- 4 Wochen nach Auffrischungsimpfung
- bei den Nachkommen: ab dem 1. Lebenstag

Dauer der Immunität:
- 80 Wochen nach Auffrischungsimpfung
- bei den Nachkommen: bis zu einem Alter von 3 Wochen

Eine Kreuzprotektion wurde belegt für die ARV Genotypen 2, 3 und 5.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legegeflügel:
Nicht während der Legeperiode und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Nach Verabreichung einer doppelten Dosis traten keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle.[1]

[1] Klingt allgemein innerhalb von 3 Wochen ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden {Details zum nationalen System}.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Dieser Impfstoff ist für die Verwendung als Auffrischungsimpfung nach Priming mit Impfstoffen gegen Aviäre Reoviren. Primärimpfungen sollten mit einem Lebendimpfstoff (z.B. Nobilis Reo 1133) oder mit diesem Impfstoff durchgeführt werden.

- Einsatz als Primärimpfung:

Eine Einzeldosis von 0,3 ml in die Brust- oder Oberschenkelregion ab einem Alter von 7 Wochen verabreichen.

- Einsatz als Auffrischungsimpfung:

Eine Einzeldosis von 0,3 ml in die Brust- oder Oberschenkelregion ab einem Alter von 8 Wochen, spätestens jedoch 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode, verabreichen. Der Impfstoff soll mindestens 4 Wochen nach der Verabreichung der Primärimpfung verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.
Vor der Anwendung gut schütteln.
Spritzen und Nadeln müssen vor dem Gebrauch steril sein.
Befolgen Sie die aseptischen Standardverfahren.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Nicht einfrieren.
Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/24/333/001-002

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 300 ml (1 000 Dosen) oder 600 ml (2 000 Dosen).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

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

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

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220