

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Nobilis CAV P4 Lyophilisat und Lösungsmittel für Injektionssuspension für Hühner.

2. Zusammensetzung

Pro Dosis des rekonstituierten Impfstoffs:

Wirkstoff:

Anämievirus der Hühner, Stamm 26P4, Lebend: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀.*

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

Lösemittel:

Dilavia (zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung)

Adjuvans:

dl- α -tocopherol: 75 mg/ml

Unisolve (zur Wing-Web-Stich Anwendung)

Lyophilisat: gebrochen weißes oder hellbraunes Pellet.

Dilavia Lösungsmittel: homogene weiße bis fast weiße Emulsion.

Unisolve Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner (zukünftige Zuchthühner aus Junghennen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Passive Immunisierung von Küken, durch aktive Immunisierung der zukünftige Zuchthühner, gegen Krankheiten verursacht durch das Anämievirus der Hühner.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:**

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Hände und das Impfbesteck nach dem Impfung waschen und desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, die zur Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

7. Nebenwirkungen

Hühner (zukünftige Zuchthühner aus Junghennen):
Keine.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Eine einzelne Dosis pro Vogel durch intramuskuläre, subkutane oder Wing-Web-Stich Anwendung.

Impfschema:

Eine einmalige Impfung, 1 Dosis pro Vogel, ab der 6. Lebenswoche, jedoch nicht später als 6 Wochen vor dem Legebeginn.

9. Hinweise für die richtige Anwendung*Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:*

Den Impfstoff in das Suspensionmedium *Dilavia* rekonstituieren.

Nehmen Sie die richtige Menge des Lösungsmittels notwendig für die Anzahl Dosen in der Flasche (200 ml pro 1000 Dosen). Mittels einer intramuskulären oder subkutanen Injektion 0,2 ml pro Tier verabreichen.

Nach der Rekonstitution erscheint die Emulsion homogen weiß bis fast weiß.

Wing-Web-Stich Anwendung:

Den Impfstoff in das Suspensionmedium *Unisolve* rekonstituieren.

Nehmen Sie die richtige Menge des Lösungsmittels notwendig für die Anzahl Dosen in der Flasche (13 ml pro 1000 Dosen). Vor jeder Impfung die Nadel in den gebrauchsfertigen Impfstoff tauchen um die beide Rillen der Nadel auf zu füllen. Die Flügelhaut (Wing-Web) wird von unten mit der Nadel durchstoßen.

Nach der Rekonstitution sieht die Suspension klar aus.

10. Wartezeiten

Null Tagen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Solvens: Unter 25° C lagern falls separat vom Impfstoff gelagert.

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 Verdünnen gemäß den Anweisungen: 4 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V180731 (lyophilisat + Dilavia Glas)

BE-V386066 (lyophilisat + Dilavia (PET))

BE-V386075 (lyophilisat + unisolve)

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 1 oder 10 Glas Durchstechflasche(n) von 1000 Dosen Lyophilisat.
- Faltschachtel mit 1 oder 10 Glas oder PET Durchstechflasche(n) von 200 ml *Dilavia* Lösungsmittel.
- Faltschachtel mit 1 oder 10 Glas Durchstechflasche(n) von 13 ml *Unisolve* Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Weitere Informationen

Der Stamm 26P4 stellt ein attenuiertes Virus der Infektiösen Anämie (CAV) mit guten immunogenen Eigenschaften, aber signifikant reduzierter Pathogenität, für Eintagsküken dar. Impfung der Zuchttiere vor Anfang der Legeperiode führt zu hohen uniformen Titern neutralisierenden Antikörper, die eine vertikale Übertragung von virulentem CAV auf die Nachkommen verhindern. Durch das Vorhandensein vieler maternalen Antikörper sind die Nachkommen in den ersten kritischen Lebenswochen vor klinischen Symptomen geschützt.