

BD/2021/REG NL 8659/zaak 748601

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 24 juni 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOBILIS CAV P4, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8659**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOBILIS CAV P4, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8659**, zoals aangevraagd d.d. 24 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS CAV P4, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen, REG NL 8659** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOBILIS CAV P4, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen, REG NL 8659** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 8659/zaak 748601

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 26 maart 2021

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBILIS CAV P4, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd kippenanaemievirus (CAV), stam 26P4: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀ per dosis.

Suspenseervloeistoffen:

Dilavia (voor intramusculaire/subcutane injectie):

Adjuvans:

dl- α -tocopherol: 75 mg/ml

Unisolve (voor intracutane toediening via de vleugelprik (wingweb) methode)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: gebroken wit of crème-kleurige pellet.

Dilavia suspenseervloeistof: homogene witte tot bijna witte suspensie.

Unisolve suspenseervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de passieve immunisatie van kuikens, via actieve immunisatie van de moederdieren, tegen aandoeningen veroorzaakt door het kippenanaemievirus.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

1 dosis per dier via intramusculaire, subcutane of intracutane toediening.

Intramusculaire of subcutane toediening:

Reconstitueer het vaccin in de suspendeervloeistof Dilavia.

Selecteer de hoeveelheid suspendeervloeistof benodigd voor het aantal doses per flacon (200 ml per 1000 doses). Dien 0,2 ml van het vaccin intramusculair of subcutaan toe.

Intracutane toediening via de vleugelprik (wingwebmethode):

Reconstitueer het vaccin in de suspendeervloeistof Unisolve.

Selecteer de hoeveelheid suspendeervloeistof benodigd voor het aantal doses per flacon (13 ml per 1000 doses). Doop de dubbele naald voor de vaccinatie van elk dier in de vaccinsuspensie zodat beide gleuven gevuld zijn. Steek de naald vanaf beneden door het wingweb.

Vaccinatieschema:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 6 weken, uiterlijk 6 weken voor het begin van de legperiode.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen symptomen bij tienvoudige overdosering.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor vogels, kippen, levende virale vaccins.
ATCvet-code: QI01AD04

De P4 stam is een geattenuëerde stam van het kippenanaemievirus, met goede immunogene eigenschappen en een significant verminderde ziekteverwekkende werking voor ééndagskuikens. Vaccinatie van het moederdierenkoppel vóór aanvang van de legperiode veroorzaakt hoge uniforme niveaus van neutraliserende antistoffen waardoor verticale overdracht van virulente CAV op het nageslacht voorkomen wordt. De hoge niveaus van maternale antilichamen voorkomen in het nageslacht klinische ziekte gedurende de eerste kritieke weken van hun leven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat

Caseïnehydrolysaat

Dextran 70

Sorbitol

Sucrose

Gelatine

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Kaliumwaterstoffosfaat

Gentamycinesulfaat

Water voor injecties

Dilavia

dl- α -tocopherol acetaat

Polysorbaat 80

Kaliumwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Natriumchloride

Simethicone

Water voor injecties

Unisolve

Sucrose

Kaliumwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking:

- *Dilavia*: 36 maanden in glazen flacons; 21 maanden in PET flacons

- *Unisolve*: 60 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 4 uur gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

Suspenseervloeistof: bewaren beneden 25 °C, indien het onafhankelijk van het vaccin bewaard wordt.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: 10 ml glazen injectieflacon (type I, Ph.Eur.) met halogeenbutyl rubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 1000 doses.

Suspenseervloeistof *Dilavia*: glazen (type II, Ph.Eur.) of PET injectieflacon met halogeenbutyl rubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 200 ml suspenseervloeistof.

Suspenseervloeistof *Unisolve*: glazen injectieflacon (type II, Ph.Eur.) met halogeenbutyl rubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 13 ml suspenseervloeistof.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 1000 doses vaccin.

Kartonnen doos met 10 x 1000 doses vaccin.

Kartonnen doos met 1 x 13 ml Unisolve.

Kartonnen doos met 10 x 13 ml Unisolve.

Kartonnen doos met 1 x 200 ml Dilavia.

Kartonnen doos met 10 x 200 ml Dilavia.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8659

9. DATUM EESRTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 november 1994
Datum van laatste verlenging: 1 november 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 maart 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos lyofilisaat****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis CAV P4, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELENLevend geattenuerd kippenanaemievirus (CAV), stam 26P4: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀ per dosis**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE1000 doses.
10 x 1000 doses.**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 4 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8659

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos suspenseervloeistof Dilavia****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dilavia
Suspendeervloeistof voor gevriesdroogde vaccins

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

200 ml.
10 x 200 ml.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter van het vaccin.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos suspenseervloeistof Unisolve****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Unisolve
Suspendeervloeistof voor gevriesdroogde vaccins

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

13 ml.
10 x 13 ml.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter van het vaccin.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon etiket lyofilisaat****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobilis CAV P4

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELENLevend geattenuëerd CAV, stam 26P4: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀ per dosis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 4 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8659

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF
MOETEN WORDEN VERMELD****Flacon etiket – Dilavia suspendeervloeistof****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Dilavia
Suspendeervloeistof voor gevriesdroogde vaccins

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

200 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter van het vaccin.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon etiket – Unisolve suspenseervloeistof****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Unisolve
Suspendeervloeistof voor gevriesdroogde vaccins

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

13 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter van het vaccin.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Nobilis CAV P4, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis CAV P4, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Levend geattenuëerd kippenanaemievirus (CAV), stam 26P4: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀ per dosis.

4. INDICATIE(S)

Voor de passieve immunisatie van kuikens, via actieve immunisatie van de moederdieren, tegen aandoeningen veroorzaakt door het kippenanaemievirus.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

1 dosis per dier via intramusculaire, subcutane of intracutane toediening.

Intramusculaire of subcutane toediening:

Reconstitueer het vaccin in de suspenseervloeistof Dilavia.

Selecteer de hoeveelheid suspenseervloeistof benodigd voor het aantal doses per flacon (200 ml per 1000 doses). Dien 0,2 ml van het vaccin intramusculair of subcutaan toe.

Intracutane toediening via de vleugelprik (wingwebmethode):

Reconstitueer het vaccin in de suspenseervloeistof Unisolve.

Selecteer de hoeveelheid suspenseervloeistof benodigd voor het aantal doses per flacon (13 ml per 1000 doses). Doop de dubbele naald voor de vaccinatie van elk dier in de vaccinsuspensie zodat beide gleuven gevuld zijn. Steek de naald vanaf beneden door het wingweb.

Vaccinatieschema:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 6 weken, uiterlijk 6 weken voor het begin van de legperiode.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

Suspenseervloeistof: bewaren beneden 25 °C indien het onafhankelijk van het vaccin bewaard wordt.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 4 uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen symptomen bij tienvoudige overdosering.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

25 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

De P4 stam is een geattenuëerde stam van het kippenanaemievirus, met goede immunogene eigenschappen en een significant verminderde ziekteverwekkende werking voor ééndagskuikens. Vaccinatie van het moederdierenkoppel vóór aanvang van de legperiode veroorzaakt hoge uniforme niveaus van neutraliserende antistoffen waardoor verticale overdracht van virulente CAV op het nageslacht voorkomen wordt. De hoge niveaus van maternale antilichamen voorkomen in het nageslacht klinische ziekte gedurende de eerste kritieke weken van hun leven.

Verpakkingsgrootten:

Lyofilisaat: 10 ml glazen injectieflacon met halogeenbutyl rubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 1000 doses.

Suspenseervloeistof *Dilavia*: glazen of PET injectieflacon met halogeenbutyl rubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 200 ml suspenseervloeistof.

Suspenseervloeistof *Unisolve*: glazen injectieflacon met halogeenbutyl rubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 13 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 1 x 1000 doses vaccin.
Kartonnen doos met 10 x 1000 doses vaccin.
Kartonnen doos met 1 x 13 ml Unisolve.
Kartonnen doos met 10 x 13 ml Unisolve.
Kartonnen doos met 1 x 200 ml Dilavia.
Kartonnen doos met 10 x 200 ml Dilavia.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8659

KANALISATIE

UDA