

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Nobilis CAV P4 Vet. kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio kanalle

2. Koostumus

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Sinisiipitautiviruksia (CAV), kanta 26P4, eläviä: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä.

Liuottimet:

Dilavia-liuotin (lihakseen tai ihon alle)

Adjuvantti:

dl- α -tokoferoli 75 mg/ml

Unisolve-liuotin (siipeen)

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea pelletti.

Dilavia-liuotin: Tasalaatuinen valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

Unisolve-liuotin: Kirkas, väritön liuos

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana (emonuorikot).

4. Käyttöaiheet

Kananpoikasten passiivinen immunisointi rokottamalla emonuorikot sinisiipitautia aiheuttavaa kana-anemiavirusta (CAV) vastaan.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Desinfioi ja pese kädet ja laitteet rokottamisen jälkeen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää muninnan aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoja. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu kymmenkertaisen annoksen jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta valmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Kana (emonuorikot).

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea [www-sivusto: https://fimea.fi/elainlaakkeet](https://fimea.fi/elainlaakkeet)

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

1 annos lintua kohden, lihakseen, ihon alle tai siipeen.

Rokotusohjelma:

Yksi rokote yhdellä annoksella eläintä kohti aikaisintaan 6 viikon iässä mutta vähintään 6 viikkoa ennen arvioitua muninnan alkua.

9. Annostusohjeet

Lihakseen tai ihon alle:

Liuota rokote Dilavia-liuottimeen.

Valitse käytettävä liuottimen määrä rokotepullossa olevien annosten mukaan (200 ml liuotinta 1000 annosta kohti). Injisoi 0,2 ml rokotetta lihakseen tai ihonalaisesti.

Käyttökuntoon saatettu rokote on tasaisen valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

Siipeen:

Liuota rokote Unisolve-liuottimeen.

Valitse käytettävä liuottimen määrä rokotepullossa olevien annosten mukaan (13 ml liuotinta 1000 annosta kohti). Kasta kaksoisneula rokotteeseen siten, että molemmat uurteet täyttyvät ennen jokaisen linnun rokottamista. Työnnä neula altpäin siiven nahkapoimun (wingweb) läpi.

Käyttökuntoon saatettu suspensio on kirkas.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.
Liuotin: Säilytä alle 25 °C, jos säilytetään erillään rokotteesta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 4 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 13842

Pakkauskoot:

- Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 lasista injektio pulloa sisältäen 1000 annosta kuiva-ainetta.
- Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 lasista tai PET-injektio pulloa 200 ml Dilavia-liuotinta.
- Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 lasista injektio pulloa 13 ml Unisolve-liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.12.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@msd.com
Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Rokotteen sisältämä 26P4-kanta on heikennetty kana-anemiaviruksen kanta. Sillä on hyvät immunogeeniset ominaisuudet mutta sen patogeenisuus vastasyntyneille kananpoikasille on vähäinen. Emokanojen rokottaminen ennen muninnan alkua tuottaa korkean yhtenäisen neutraloivien vasta-aineiden tason. Neutraloivat vasta-aineet estävät virulentin CAV:n suoraa siirtymistä kananpoikasiin. Maternaalisten vasta-aineiden korkea määrä suojaa kananpoikasia kliiniseltä taudilta kriittisten ensimmäisten elinviikkojen aikana.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobilis CAV P4 Vet. frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för höna

2. Sammansättning

Varje dos av färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Blåvingesjukavirus (CAV), stam 26P4, levande: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀.*

*TCID₅₀ = dos som infekterar 50 % av en cellodling

Spädningsvätskor:

Dilavia (för intramuskulär eller subkutan användning)

Adjuvans:

dl- α -tokoferol: 75 mg/ml

Unisolve (för användning i vinge)

Frystorkat pulver: naturvit eller ljusbrun pellet.

Spädningsvätska Dilavia: homogen vit eller nästan vit emulsion.

Spädningsvätska Unisolve: klar och färglös lösning.

3. Djurslag

Höna (unga framtida moderhöns).

4. Användningsområden

Passiv immunisering av kycklingar mot infektiös kycklinganemi (CAV) som orsakar blåvingesjuka genom vaccinering av unga framtida moderhöns.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Desinficera och tvätta händerna och vaccinationsutrustningen efter vaccinationen.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Äggläggning:

Vaccinet bör inte användas under äggläggningsperioden.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Efter administrering av tiofaldig överdos noterades inga biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätska som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Höna (unga framtida moderhöns):
Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

1 dos per fågel via intramuskulär användning, subkutan användning eller användning i vinge.

Vaccinationsschema:

En vaccination med en dos per djur från 6 veckors ålder, dock senast 6 veckor innan ägglägningsperiodens start.

9. Råd om korrekt administrering

Intramuskulär eller subkutan användning:

Lös vaccinet i spädningsvätska Dilavia. Välj mängden lösningsvätska som ska användas till antalet doser per flaska (200 ml per 1 000 doser). 0,2 ml av vaccinet injiceras intramuskulärt eller subkutant. Efter beredning ser emulsionen homogen vit till nästan vit ut.

Användning i vinge:

Lös vaccinet i spädningsvätska Unisolve. Välj mängden spädningsvätska som ska användas till antalet doser per flaska (13 ml per 1 000 doser). Doppa den dubbla nålen i vaccinelösningen så att båda skårorna fylls före vaccination av varje kyckling. Nålen appliceras underifrån genom huden (wingweb) i vingen. Efter beredning är suspensionen klar.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska: Förvaras under 25 °C om det förvaras skilt från vaccinet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 13842

Förpackningsstorlekar:

- Kartongförpackning med 1 eller 10 injektionsflaskor av glas innehållande 1 000 doser frystorkat pulver.
- Kartongförpackning med 1 eller 10 injektionsflaskor av glas eller PET innehållande 200 ml spädningsvätska Dilavia.
- Kartongförpackning med 1 eller 10 injektionsflaskor av glas innehållande 13 ml spädningsvätska Unisolve.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.12.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5830 AN Boxmeer, Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@msd.com
Tel: 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Vaccinets 26P4-stam är en försvagad stam av CA-viruset. Den har goda immunogeniska egenskaper men patogeniteten till nyfödda kycklingar är låg. Genom att vaccinera moderhönsen innan de värper, induceras en hög enhetlig nivå av neutraliserande antikroppar. De neutraliserande antikropparna förhindrar en direkt övergång av virulent CAV till kycklingarna. Den höga nivån av maternella antikroppar skyddar kycklingarna under de första kritiska veckorna av deras liv.