



PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis CAV P4 Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
9468

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobilis CAV P4 Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Lyofilisat:

Aktive stoffer:

Levende attenueret infektiøs anæmivirus (CAA), stamme 26P4: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀ pr. dosis.

Solvenser:

Dilavia (til intramuskulær/subkutan injektion):

Adjuvans: dl- α -tocopherolacetat: 75 mg/ml

Unisolve (til intrakutan anvendelse via wingweb)

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat: råhvid eller cremefarvet pulver.

Dilavia solvens: homogen hvid til næsten hvid suspension.

Unisolve solvens: klar farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer

Passiv immunisering af kyllinger via aktiv immunisering af avlshøns mod sygdom forårsaget af smitsom anæmivirus hos høns (CAA).

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Desinficer og vask hænder og udstyr efter vaccinationen.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Ingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes i æglægningsperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

1 dosis pr. fugl via intramuskulær, subkutan eller intrakutan administration.

Intramuskulært eller subkutan administration:

Opløs vaccinen i solvensen Dilavia.

Afmål mængde af solvens, der skal anvendes til opløsning ud fra antal doser pr. hætteglas (200 ml pr. 1000 doser).

Indgiv 0,2 ml vaccine via intramuskulær eller subkutan injektion.

Intrakutan administration via wingwebmetoden:

Opløs vaccinen i solvensen Unisolve.

Afmål mængde af solvens, der skal anvendes til opløsning ud fra antal doser pr. hætteglas (13 ml pr. 1000 doser).

Før vaccination af hvert dyr dyppes dobbeltnålen i vaccineopløsningen, således at begge riller fyldes. Stik nålen ind gennem vingevævet nedefra.

Vaccinationsprogram:

Enkeltvaccination med en dosis pr. dyr ved en alder på over 6 uger, men mindst 6 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

4.10 Overdosering
Ingen symptomer ved ti gange dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid
0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER
Farmakoterapeutisk klassifikation: ATCvet-kode: QI 01 AD 04

Stamme P4 er en attenueret stamme af chicken anemia virus (CAA) med gode immunologiske egenskaber og med en signifikant lavere patogenitet for daggamle kyllinger. Vaccination af avlshøns inden æglægningsperioden inducerer et højt niveau af antistoffer som forebygger vertikal transmission af virulent CAA til afkommet. Hos kyllingerne forebygger det høje niveauer af maternelle antistoffer sygdom i de første kritiske leveuger.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lyofilisat

Pancreasfordøjet kasein
Dextran 70
Sorbitol
Saccharose
Gelatine
Dibasisk kaliumphosphat
Monobasisk kaliumphosphat

Gentamicinsulfat
Vand til injektionsvæske

Dilavia

dl- α -Tocopherolacetat
Polysorbat 80
Monobasisk kaliumphosphat
Dibasisk kaliumphosphat
Natriumchlorid
Simeticon
Vand til injektionsvæske

Unisolve

Saccharose
Monobasisk kaliumphosphat
Dibasisk kaliumphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæske

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Bland ikke med andre veterinære lægemidler end de solvenser der leveres til brug sammen med dette veterinære lægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for frysetørret vaccine i salgspakning : 18 måneder.

Opbevaringstid for solvens i salgspakning:

Dilavia: 36 måneder i hætteglas; 21 måneder i PET-beholdere.

Unisolve: 60 måneder.

Opbevaringstid efter opblanding ifølge vejledning: 4 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Lyfilisat: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses. Opbevares i den originale beholder/yderpakning for at beskytte mod lys.

Solvens: Opbevares under 25°C hvis den ikke opbevares sammen fra vaccinen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

- Lyfilisat: 10 ml hætteglas (type I) med gummiprop (halogenbutylgummi) og farvekodet metalkappe (aluminium), indeholdende 1000 doser.
- Solvens *Dilavia*: 250 ml hætteglas (type II) eller PET-beholdere (polyethylenterephthalat) med gummiprop (halogenbutylgummi) og farvekodet metalkappe (aluminium, indeholdende 200 ml solvens..
- Solvens *Unisolve*: 20 ml hætteglas (type II) med gummiprop (halogenbutylgummi) og farvekodet metalkappe (aluminium), indeholdende 13 ml solvens.

Emballage

Papæske med 1 x 1000 doser vacciner

Papæske med 10 x 1000 doser vacciner

Papæske med 1 x 13 ml Unisolve

Papæske med 10 x 13 ml Unisolve

Papæske med 1 x 200 ml Dilavia

Papæske med 10 x 200 ml Dilavia

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Köverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

18039

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. januar 1997

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

1. april 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP