

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN 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)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<i>Kuiva-aine, kylmäkuivattu</i>
Haimaperäinen entsyymidigestoitu kaseiini
Dekstraani 70
Sorbitoli
Sakkaroosi
Liivate
Kaliumfosfaatti, kaksiemäksinen
Kaliumfosfaatti, yksiemäksinen
Gentamisiinisulfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
<i>Dilavia-liuotin</i>
Polysorbaatti 80
Kaliumfosfaatti, yksiemäksinen
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Simetikoni
Injektionesteisiin käytettävä vesi
<i>Unisolve-liuotin</i>
Sakkaroosi

Kaliumfosfaatti, yksiemäksinen
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea pelletti.

Dilavia-liuotin: Tasalaatuinen valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

Unisolve-liuotin: Kirkas, väritön liuos

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana (emonuorikot).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Desinfioi ja pese kädet ja laitteet rokotuksen jälkeen.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kana (emonuorikot):

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

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

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.

Rokotusohjelma:

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu kymmenkertaisen annoksen jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD04

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman kylmäkuivatun kuiva-aineen kesto aika: 18 kuukautta.

Avaamattoman liuottimen kesto aika:

- Dilavia-liuotin: 36 kuukautta lasisessa injektio pullossa; 21 kuukautta PET-muovisessa injektio pullossa.
- Unisolve-liuotin: 60 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatetun valmiste en kesto aika: 4 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

- Kuiva-aine, kylmäkuivattu: tyy pin I lasista valmistettu 10 ml:n injektio pullo, joka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella sisältäen 1000 annosta.
- Dilavia-liuotin: tyy pin II lasista valmistettu tai muovinen (PET) 250 ml:n injektio pullo, joka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella sisältäen 200 ml liuotinta.
- Unisolve-liuotin: tyy pin II lasista valmistettu 20 ml:n injektio pullo, joka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella sisältäen 13 ml liuotinta.

Pakkaus koot:

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

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13842

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19.10.1998

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10.12.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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:

Spädningsvätska Dilavia (intramuskulär eller subkutan användning)

Adjuvans:

dl- α -tokoferol 75 mg/ml

Spädningsvätska Unisolve (användning i vinge)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Frystorkat pulver:</i>
Enzymdigererat kasein
Dextran 70
Sorbitol
Sackaros
Gelatin
Kaliumfosfat, tvåbasiskt
Kaliumfosfat, enbasiskt
Gentamicinsulfat
Vatten för injektionsvätskor
<i>Spädningsvätska Dilavia:</i>
Polysorbat 80
Kaliumfosfat, enbasiskt
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Simetikon
Vatten för injektionsvätskor
<i>Spädningsvätska Unisolve:</i>
Sackaros

Kaliumfosfat, enbasiskt
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: naturvit eller ljusbrun pellet.

Spädningsvätska Dilavia: homogen vit eller nästan vit emulsion.

Spädningsvätska Unisolve: klar och färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Höna (unga framtida moderhöns).

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Desinficera och tvätta händerna och vaccinationsutrustningen efter vaccinationen.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Höna (unga framtida moderhöns):

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Vaccinet får inte användas under äggläggningsperioden.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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

Intramuskulär eller subkutan användning:

Lös vaccinet i spädningsvätska Dilavia.

Välj mängden spädningsvätska 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.

Vaccinationsschema:

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av tiofaldig överdos noterades inga biverkningar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD04.

Vaccinets 26P4-stam är en försvagad stam av CA-viruset. Den har goda immunogena egenskaper, men patogeniciteten 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 mot klinisk sjukdom under de första kritiska veckorna av deras liv.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning av frystorkat pulver: 18 månader.

Hållbarhet i oöppnad förpackning av spädningsvätska:

- Spädningsvätska Dilavia: 36 månader i en injektionsflaska av glas; 21 månader i en injektionsflaska av PET-plast.
- Spädningsvätska Unisolve: 60 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- Frystorkat pulver: 10 ml injektionsflaska av glas (typ I). Flaskorna är försedda med en halogenbutylgummipropp och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl innehållande 1 000 doser.
- Spädningsvätska Dilavia: 250 ml injektionsflaska av glas (typ II) eller plast (PET). Flaskorna är försedda med en halogenbutylgummipropp och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl innehållande 200 ml.
- Spädningsvätska Unisolve: 20 ml injektionsflaska av glas (typ II). Flaskorna är försedda med en halogenbutylgummipropp och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl innehållande 13 ml spädningsvätska.

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13842

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19.10.1998

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.12.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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