

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR
9468

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis CAV P4 Vet.,

Lægemiddelform: lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension,
2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis rekonstitueret vaccine:

Aktive stoffer:

Kyllingeanæmivirus, stamme 26P4, levende: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

Solvens:

Dilavia (til intramuskulær eller subkutan brug)

Adjuvans:

dl- α -tocopherolacetat: 75 mg/ml

Unisolve (til wing-web brug)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Pancreasfordøjet kasein
Dextran 70
Sorbitol
Saccharose

Gelatine
Dibasisk kaliumphosphat
Monobasisk kaliumphosphat
Gentamicinsulfat
Vand til injektionsvæske
<i>Solvens Dilavia:</i>
Polysorbat 80
Monobasisk kaliumphosphat
Dinatrium phosphatdihydrat
Natriumchlorid
Simeticon
Vand til injektionsvæske
<i>Solvens Unisolve:</i>
Saccharose
Monobasisk kaliumphosphat
Dinatrium kaliumphosphatdihydrat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæske

Lyofilisat: råhvid eller lysebrun pellet.

Solvens Dilavia: homogen hvid til næsten hvid emulsion.

Solvens Unisolve: klar farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (fremtidige avlshøns).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Passiv immunisering af kyllinger via aktiv immunisering af fremtidige avlshøns mod sygdom forårsaget af smitsom anæmivirus hos høns.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Desinficer og vask hænder og udstyr efter vaccinationen.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger (fremtidige avlshøns).
Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

1 dosis pr. fugl via intramuskulær, subkutan eller wing-web brug.

Intramuskulær eller subkutan anvendelse:

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. Efter rekonstitution ser emulsionen homogen hvid til næsten hvid ud.

Wing-web brug:

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, sådan at begge riller fyldes. Stik nålen ind gennem vingevævet nedefra.

Efter rekonstitution ser suspensionen klar ud.

Vaccinationsprogram:

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger er set efter administration af ti gange dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD04

Stamme 26P4 er en attenueret stamme af kyllingeanæmivirus 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 CAV til afkommet. Hos kyllingerne forebygger det høje niveauer af maternelle antistoffer sygdom i de første kritiske leveuger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid for solvens i salgspakning:

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

- Solvens *Unisolve*: 60 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 eller 10 hætteglas med 1000 doser lyofilisat.

Papæske med 1 eller 10 hætteglas med 200 ml solvens *Dilavia*.

Papæske med 1 eller 10 hætteglas med 13 ml solvens *Unisolve*.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN 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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

18039

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

27. januar 1997

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.