

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis CAV P4 vet kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Vaikuttava aine:

Eläviä, heikennettyjä, CA (sinisiipitauti) -viruksia kanta 26P4: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀ annosta kohden.

Liuotin:

Dilavia-liuotin (lihaksensisäiseen/ihonalaiseen injektioon)

Adjuvantti:

dl- α -tokoferoli 75 mg/ml.

Unisolve-liuotin (ihonsisäiseen injektioon wingweb-menetelmällä)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kerman värinen pelletti

Dilavia liuotin: Tasalaatuinen valkoinen tai lähes valkoinen suspensio

Unisolve liuotin: Kirkas väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kana

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kananpoikasten passiivinen immunisointi kana-anemiavirusta (sinisiipitautivirusta) vastaan immunisoimalla emokanat aktiivisesti.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Desinfioi ja pese kädet ja laitteet rokotuksen jälkeen.

Injisoitaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei ole.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää muninnan aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

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

Lihakseen tai ihon alle:

Liuita rokotetta Dilavia-liuottimeen.

Liuitinta käytetään rokotepullossa olevien annosten mukaan (200 ml liuitinta 1000 annosta kohti).

Injisoi 0,2 ml rokotetta lihakseen tai ihonalaisesti.

Ihon sisään wingweb-menetelmää käyttäen:

Liuita rokotetta Unisolve-liuottimeen.

Liuitinta käytetään rokotepullossa olevien annosten mukaan (13 ml liuitinta 1000 annosta kohti).

Kasta kaksoisneula rokotteeseen siten, että molemmat uurteet täyttyvät ennen jokaisen linnun rokotamista. Työnnä neula altpäin siiven nahkapoimun (wingweb) läpi.

Rokotusohjelma:

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kymmenkertaisella yliannoksella ei ole havaittu oireita.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet linnuille, siipikarjalle, elävä virusrokote.
ATCvet-koodi: QI01AD04

Rokotteen sisältämä P4-kanta on heikennetty kana-anemiaviruksen kanta. Sillä on hyvät immunogeeniset ominaisuudet, mutta sen patogeenisuus vastasyntyneille kananpoikasille on alhainen. Emokanojen rokotaminen ennen muninnan alkua indusoi korkean yhtenäisen neutraloivien vasta-

aineiden tason. Neutraloivat vasta-aineet estävät virulentin CAV:n suora siirtymistä kananpoikasiin. Maternaalisten vasta-aineiden suuri määrä suojaa kananpoikasia kliiniseltä taudilta kriittisten ensimmäisten elinviikkojen aikana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu

Kaseiinin pankreatiini-hydrolysaatti

Dextran 70

Sorbitoli

Sakkarooosi

Liivate

Kaliumfosfaatti, kaksimäksinen

Kaliumfosfaatti, yksimäksinen

Gentamisiinisulfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Dilavia

dl-alfa-tokoferoliasetaatti

Polysorbaatti 80

Kaliumfosfaatti, yksimäksinen

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumkloridi

Simetikoni

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Unisolve

Sakkarooosi

Kaliumfosfaatti, yksimäksinen

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman injektiokuiva-aineen kesto aika: 18 kuukautta.

Avaamattoman liuottimen kesto aika:

- *Dilavia-liuotin*: 36 kuukautta lasisessa injektioapullossa; 21 kuukautta PET-muovisessa injektioapullossa.

- *Unisolve-liuotin*: 60 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 4 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä. Säilytä valolta suojassa.

Liuotin: Säilytä alle 25 °C lämpötilassa, jos säilytetään erillään rokotteesta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

-Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu: Hydrolyyttisestä lasista valmistettu 10 ml injektiopullo (tyyppiä I), joka on suljettu halogenobutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella sisältäen 1000 annosta.

-*Dilavia*-liuotin: 250 ml lasinen (tyyppiä II) tai muovinen (PET=polyetyleenitereftalaatti) injektiopullo, joka on suljettu halogenobutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella sisältäen 200 ml liuotinta.

-*Unisolve*-liuotin: 20 ml lasinen injektiopullo (tyyppiä II), joka on suljettu halogenobutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella sisältäen 13 ml liuotinta.

Pakkauskoost:

- Pahvipakkaus, jossa 1 x 1000 annosta rokotetta
- Pahvipakkaus, jossa 10 x 1000 annosta rokotetta
- Pahvipakkaus, jossa 1 x 13 ml Unisolve-liuotinta
- Pahvipakkaus, jossa 10 x 13 ml of Unisolve-liuotinta
- Pahvipakkaus, jossa 1 x 200 ml of Dilavia-liuotinta
- Pahvipakkaus, jossa 10 x 200 ml of Dilavia-liuotinta.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisi olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

Paikallisten yhtiöiden edustamana jäsenmaissa.

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13842

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:19.10.1998
uudistamispäivämäärä: 19.6.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.2.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis CAV P4 vet frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för höns

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

Levande, försvagade CA (blåvingesjuka)-virus, stam 26P4: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀ per dos.

Lösningsvätska:

Lösningsvätska Dilavia (för intramuskulär/subkutan injektion)

Adjuvans:

dl- α -tokoferol 75 mg/ml.

Lösningsvätska Unisolve (för intrakutan injektion via wingweb-metoden)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Frystorkat pulver: naturvit eller krämfärgad pellet

Lösningsvätska Dilavia: Homogen vit eller nästan vit suspension

Lösningsvätska Unisolve: Klar och färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Höna

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Passiv immunisering av kycklingar mot infektiös kycklinganemi (blåvingesjuka) genom aktiv immunisering av moderhöns.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Vaccinet får inte användas under äggläggningsperioden.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

1 dos per fågel via intramuskulär, subkutan eller intrakutan administrering.

Intramuskulärt eller subkutant:

Lös vaccinet i lösningsvätska 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.

Intrakutan via wingweb-metoden:

Lös vaccinet i lösningsvätska Unisolve.

Välj mängden lösningsvätska som ska användas till antalet doser per flaska (13 ml per 1 000 doser).

Doppa den dubbla nålen i vaccinlösningen så att båda skårorna fylls före vaccination av varje kyckling. Nålen appliceras underifrån genom huden (wingweb) i vingen.

Vaccinationsschema:

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid tiofaldig överdos noterades inga symptom.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, tamhöns, levande virala vacciner.
ATCvet-kod: QI01AD04

Vaccinets P4-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 maternala antikroppar skyddar kycklingarna mot klinisk sjukdom under de första kritiska veckorna av deras liv.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver

Pankreatin-hydrolysat av kasein

Dextran 70

Sorbitol

Sackaros

Gelatin

Kaliumfosfat, tvåbasiskt

Kaliumfosfat, enbasiskt

Gentamicinsulfat

Vatten för injektionsvätskor

Dilavia

dl-alfa-tokoferolacetat

Polysorbat 80

Kaliumfosfat, enbasiskt

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Simetikon

Vatten för injektionsvätskor

Unisolve

Sackaros

Kaliumfosfat, enbasiskt

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom med spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning av pulver till injektionsvätska: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad förpackning av lösningsvätska:

- *Lösningsvätska Dilavia*: 36 månader i en injektionsflaska av glas; 21 månader i en injektionsflaska av PET-plast.

- *Lösningsvätska Unisolve*: 60 månader.

Vaccinets hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlekar:

- Kartongförpackning med 1 x 1 000 doser vaccin
- Kartongförpackning med 10 x 1 000 doser vaccin
- Kartongförpackning med 1 x 13 ml lösningvätska Unisolve
- Kartongförpackning med 10 x 13 ml lösningvätska Unisolve
- Kartongförpackning med 1 x 200 ml lösningvätska Dilavia
- Kartongförpackning med 10 x 200 ml lösningvätska Dilavia.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Representeras av de lokala bolagen i medlemsländerna.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13842

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19.10.1998

Datum för förnyat godkännande: 19.6.2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.2.2022