

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset haittavaikutuksia. myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

Lihakseen tai ihon alle:

Liuota rokote Dilavia-liuottimeen.

Liuotinta käytetään rokotepullossa olevien annosten mukaan (200 ml liuotinta 1000 annosta kohti). Injisoi 0,2 ml rokotetta lihakseen tai ihonalaisesti.

Ihon sisään wingweb-menetelmää käyttäen:

Liuota rokote Unisolve-liuottimeen.

Liuotinta käytetään rokotepullossa olevien annosten mukaan (13 ml liuotinta 1000 annosta kohti).

Kasta kaksoisneula rokotteeseen siten, että molemmat uurteet täyttyvät ennen jokaisen linnun rokottamista. Työnnä neula alaspäin siiven nahkapiipun (wingweb) läpi.

Rokotusohjelma:

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 4 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Desinfioi ja pese kädet ja laitteet rokottamisen jälkeen.

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

Munivat linnut:

Ei saa käyttää muninnan aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yhteensopimattomuudet:

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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

9.4.2020

15. MUUT TIEDOT

Rokotteen sisältämä P4-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.

Pakkaus:

-Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu: Lasinen injektiopullo 10 ml, joka on suljettu halogeenibutyylimitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella sisältäen 1000 annosta.

-Dilavia-liuotin: Lasinen injektiopullo 250 ml tai muovinen (PET=polyetyleenitereftalaatti) injektiopullo 250 ml, joka on suljettu halogeenibutyylimitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella sisältäen 200 ml liuotinta.

-Unisolve-liuotin: Lasinen injektiopullo 20 ml, joka on suljettu halogeenibutyylimitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella sisältäen 13 ml liuotinta.

- 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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Höna.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

1 dos per fågel via intramuskulär, subkutan eller intrakutan administrering

Intramuskulärt eller subkutan:

Lös vaccinet i Intervets lösningsvätska Dilavia. Välj mängden lösningsvätska som skall användas till antalet doser per flaska (200 ml per 1000 doser). 0,2 ml av vaccinet injiseras intramuskulärt eller subkutan.

Intrakutan via wingweb-metoden:

Lös vaccinet i Intervets lösningsvätska Unisolve. Välj mängden lösningsvätska som skall användas till antalet doser per flaska (13 ml per 1000 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.

Vaccinationsschema:

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

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

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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 ägglägningsperioden.

Andra läkemedel och Nobilis CAV P4 vet:

Bör inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter, förutom lösningsvätskan som används med produkten.

Blandbarhetsproblem:

Ingen information finns tillgängligt angående säkerhet och effekt för det här vaccinet när det gäller samtidig användning av andra läkemedel. Beslutet till att använda detta vaccin före eller efter andra veterinärmedicinska medel skall avgöras från fall till fall.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinär eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

9.4.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Packning:

- Frystorkad pulver: 10 ml injektionsflaska av glas. Flaskorna är försedda med en halogenbutylgummipropp och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl som innehåller 1000 doser.
- Lösningsvätska *Dilavia*: 250 ml injektionsflaska av glas eller polyethylentereftalat (PET). Flaskorna är försedda med en halogenbutylgummipropp och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl som innehåller 200 ml lösningsmedel.
- Lösningsvätska *Unisolve*: 20 ml injektionsflaska av glas. Flaskorna är försedda med en halogenbutylgummipropp och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl som innehåller 13 ml lösningsmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.