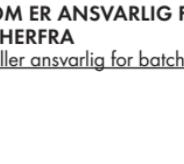


Nobilis

CAV P4 Vet.,



LYOFILSAT OG SOLVENTS TIL INJEKTIONSVÆSKE,
SUSPENSION TIL KYLLINGER



**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER
AV VIRKSOMHEDSGODKENDELE, SOM ER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis CAV P4 Vet.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Levende svækket infektiøs anæmivirus (Blåvingesygevirus (CAV)), stamme 26P4: $\geq 10^{3.0}$ TCID₅₀ pr. dosis.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægssedel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kyllinger.

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG
INDGIVELSESEVE**

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

Intramuskulær eller subkutan administration:

Opløs vaccinen i solvensen Dilavia.

Afmål mængde af solvents, 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 solvents, der skal anvendes til opløsning ud fra antal doser pr. hætteglas (13 ml pr. 1000 doser). Før vaccination af hvert dyr dypes dobbeltkanylen i vaccineopløsningen, således at begge riller fyldes. Stik kanylen ind gennem vingevevet nedefra.

Vaccinationsprogram:

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

0 døgn.

**11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE
OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses. Opbevares i den originale beholderyderpakning for at beskytte mod lys.

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

Brug ikke dette veterinærægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten

Opbevaringstid efter opblanding ifølge vejledning: 4 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarslor for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Desinficer og vask hænder og vaccinationsudstyr efter vaccination.

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

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes i æglægningsperioden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Bland ikke med andre veterinære lægemidler end de to solvenser (Dilavia og Unisolve), der godkendt til brug sammen med dette veterinære lægemiddel.

Uforligeligheder:

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.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE
AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÁDANNE, OM
NØDVENDIGT**

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEJLEN

01.04.2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Stamme P4 er en svækket virusstamme af blåvingesygevirus (CAV) med gode immunsimulerende egenskaber og med en signifikant lavere sygelighed for daggamle kyllinger. Vaccination af avlshøns inden æglægningsperioden giver et højt niveau af antistoffer som forebygger overførsel af sygdomsfremkaldende blåvingevirus (CAV) til afkommet. Hos kyllingerne forebygger det høje niveau af antistoffer overført fra moderdyr sygdom i de første kritiske leveuger.

Den indre emballages art og indhold:

- Lyofilisat: hætteglas med gummiprop (halogenbutylgummi) og farvekodet metalkappe (aluminium), indeholdende 1000 doser.

- Solvens Dilavia: hætteglas eller PET-beholdere (polyethylenterephthalat) med gummiprop (halogenbutylgummi) og farvekodet metalkappe (aluminium), indeholdende 200 ml solvens.

- Solvens Unisolve: hætteglas med gummiprop (halogenbutylgummi) og farvekodet metalkappe (aluminium), indeholdende 13 ml solvens

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.

Den senest opdaterede tekst til indlægssejlen kan findes på

www.indlaegssejlen.dk



PAKKAUSSLELOSTE

Nobilis

CAV P4 vet

KUIVA-AINE, KYLMÄKUIVATTU, JA LIUOTIN, INJEKTIONESTETÄ VARTEN, SUSPENSIO KANOILLE

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN
VAPAAUTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE
EUROOPAN TALOUSLUELLA, JOS ERI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5830 AN Boxmeer

Alankomaat

2. ELÄINLÄKEVALMISTEESEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Elävä, heikkennettyjä, CA (sinisiipitauti)-viruksia kanta 26P4: $\geq 10^{3.0}$ TCID₅₀ annosta kohden.

4. KÄYTÖTÄIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIAKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkaussejteessä, 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.

Liuottina käytetään rokotepullolla olevien annosten mukaan (200 ml liuottinta 1000 annosta kohti). Injiso 0,2 ml rokotetta lihakseen tai ihonalaisesti.

Ihon sisään wingweb-menetelmää käytäen:

Liuota rokote Unisolve-liuottimeen.

Liuotinta käytetään rokotepullolla olevien annosten mukaan (13 ml liuottinta 1000 annosta kohti). Kasta kaksoisneula rokotteeseen siten, että molemmat urteet täyttyvät ennen jokaista linnun rokottamista. Työnnä neula altapäin siiven nahkapoimun (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 yrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Infektiokuiva-aine, kylmäkuivattu: Säilytä jäääkaapissa (2°C – 8°C). Ei saa jäätää.

Säilytä valolta suoressa.

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

Älä käytä tästä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämääränsä jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntaan saatetun rokotteen kestoaika: 4 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroituksen kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudataettava:

Desinfioi ja pese kädet ja laitteet rokottamisen jälkeen.

Injisoitaisessa valmistetta vahingossa itseensä on käännystävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakauselostetta 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.

Yhteensoittomuudet:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä pääös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoja on tehtävä tapaukskoitaisesti.

13. ERITYiset VAROTOIMET KÄYTÄMÄTTÖMÄN VALMISTeen TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITÄMISEKSI

Kysy käytämättömiin lääkkeiden hävitämisestä eläinlääkäriiltä tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEksi HYVÄKSYTY

9.4.2020

15. MUUT TIEDOT

Rokotteen sisältämä P4-kanta on heikennetty kana-anemioviruksen kanta. Sillä on hyöt immunogeniset ominaisuudet mutta sen patogeenisyyss vastasyntyneille kananpoikasille on vähäinen. Emokanojen rokottaminen ennen muninnan alkua tuottaa korkean yhtenäisen neutraloivien vasta-aineiden tason. Neutraloivat vasta-aineet estäävät virulentin CAV:n suoraa siirtymistä kananpoikasiin. Maternalisten vasta-aineiden korkea määrä suojaaa kananpoikasia kliniseltä taudilta kriittisten ensimmäisten elinvuikkujen aikana.

Pakkauks:

-Infektiokuiva-aine, kylmäkuivattu: Lasinen injektiopullo 10 ml, joka on suljettu halogenibutylkumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella sisältääne 1000 annosta.

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

-Unisolve-liuotin: Lasinen injektiopullo 20 ml, joka on suljettu halogenibutylkumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella sisältääne 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 pakkauksia ei välittämättä ole markkinilla.



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 tillverkningssats:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5830 AN Boxmeer

Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Nobilis CAV P4 vet

Frysorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för höns

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Levande, förvagat, frysorkat CA (blåvingesjuka)-virus, stam 26P4: $\geq 10^{3.0}$ TCID₅₀ per dos.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(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 näms i denna bipacksedeln, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din vetrinär.

7. DJURSLAG

Höna.

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

1 dos per fågel via intramuskulär, subkutan eller intrakutan administrering

Intramuskulär eller subkutan:

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

Intrakutan via wingweb-metoden:

Lös vaccinet i Intervets lösningvätska Unisolve. Välj mängden lösningvätska som skall användas till antalet doser per flaska (13 ml per 1000 doser). Doppa den dubbla nälen i vaccinlösningen så att båda skårorna fylls före vaccination av varje kyckling. Nälen appliceras underifrån genom huden (wingweb) i vingen.

Vaccinationsschema:

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKilda FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

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

Lösningvätska: 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 försiktighetsgärder 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 äggläggningsperioden.

Andra läkemedel och Nobilis CAV P4 vet:

Börs inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter, förutom lösningvätskan 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 DESTRUCTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga vetrinär eller 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

Vaccinet P4 -stam är en förvagad 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 neutralisande 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:

- Frysorkat pulver: 10 ml injektionsflaska av glas. Flaskorna är försedda med en halogenbutylgummipropp och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl som innehåller 1000 doser.

- Lösningvätska 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.

- Lösningvätska 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.

Animal Health

PSC020525_02_R1

90x477mm

Black