

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Nobilis CAV P4 lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor kippen.

2. Samenstelling

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Kippenanaemievirus, stam 26P4, levend: $\geq 10^{3.0}$ TCID₅₀.*

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

Oplosmiddelen:

Dilavia (voor intramusculair of subcutaan gebruik)

Adjuvans:

dl- α -tocopherol: 75 mg/ml

Unisolve (voor wing-web-prik gebruik)

Lyofilisaat: gebroken wit of lichtbruine pellet.

Dilavia oplosmiddel: homogene witte tot bijna witte emulsie.

Unisolve oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kippen (toekomstige fokkip van jonge hennen).

4. Indicaties voor gebruik

Passieve immunisatie van kuikens, via actieve immunisatie van toekomstige reproductiekippen, tegen ziekte veroorzaakt door het kippenanemievirus.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Desinfecteer en was uw handen en het vaccinatiemateriaal na vaccinatie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Geen bijwerkingen werden waargenomen na toediening van een 10-voudige overdosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kippen (toekomstige fokkip van jonge hennen):

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

1 dosis per vogel via intramusculair, subcutaan of wing-web-prik gebruik .

Vaccinatieschema:

Eén enkelvoudige vaccinatie, 1 dosis per vogel, vanaf de leeftijd van 6 weken, tot ten laatste 6 weken vóór het begin van de legperiode.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening*Intramusculair of subcutaan gebruik:*

Reconstitueer het vaccin in het oplosmiddel *Dilavia*.

Neem de juiste hoeveelheid oplosmiddel nodig voor het aantal doses in de flacon (200 ml per 1000 doses). Door middel van intramusculaire of subcutane injectie 0,2 ml toedienen.

De emulsie ziet er homogeen wit tot bijna wit uit na reconstitutie.

Wing-web-prik gebruik:

Reconstitueer het vaccin in het oplosmiddel *Unisolve*.

Neem de juiste hoeveelheid oplosmiddel nodig voor het aantal doses in de flacon (13 ml per 1000 doses). Dip de dubbele entnaald voor het enten van elk dier in de vaccinsuspensie zodat beide gleuven zich vullen. Steek de dubbele entnaald vanaf de onderzijde doorheen het vleugelvlies (wing-web).

Na reconstitutie ziet de suspensie er helder uit.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Oplosmiddel: bewaren beneden 25 °C indien afzonderlijk bewaard van het vaccin.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V180731 (lyofilisaat + Dilavia glas)

BE-V386066 (lyofilisaat + Dilavia (PET))

BE-V386075 (lyofilisaat + unisolve)

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 of 10 glazen injectieflacon(s) van 1000 dosissen lyofilisaat.
- Kartonnen doos met 1 of 10 glazen of PET injectieflacon(s) van 200 ml *Dilavia* oplosmiddel.
- Kartonnen doos met 1 of 10 glazen injectieflacon(s) van 13 ml *Unisolve* oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

De 26P4-stam is een verzwakte stam van het kippenanemievirus, met hoge immunogene eigenschappen, maar met significant verminderde pathogene eigenschappen voor ééndagskuikens. Vaccinatie van reproductiekippen vóór het begin van de leg geeft hoge eenvormige titers neutraliserende antistoffen, die verticale overdracht van virulent CAV naar de nakomelingen verhinderen. Door de aanwezigheid van een hoog gehalte aan maternale antilichamen worden de nakomelingen beschermd tegen klinische symptomen gedurende de eerste kritische levensweken.