

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Kippenaemievirus, 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)

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|--|
| <i>Lyofilisaat:</i> |
| Pancreas caseïnehydrolysaat |
| Dextran 70 |
| Sorbitol |
| Sucrose |
| Gelatine |
| Dibasisch kaliumfosfaat |
| Monobasisch kaliumfosfaat |
| Gentamicinesulfaat |
| Water voor injecties |
| <i>Dilavia oplosmiddel:</i> |
| Polysorbaat 80 |
| Monobasisch kaliumfosfaat |
| Dinatriumfosfaatdihydraat |
| Natriumchloride |
| Simeticon |
| Water voor injecties |
| <i>Unisolve oplosmiddel:</i> |
| Sucrose |
| Monobasisch kaliumfosfaat |
| Dinatriumfosfaat dihydraat |
| Natriumchloride |
| Water voor injecties |

Lyofilisaat: gebroken wit of lichtbruine pellet.

Dilavia oplosmiddel: homogene witte tot bijna witte emulsie.

Unisolve oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (toekomstige fokkip van jonge hennen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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 bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:
Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Intramusculaire of subcutane gebruik:

Reconstrueer 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:

Reconstrueer 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.

Vaccinatieschema:

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD04

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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking:

- Oplosmiddel *Dilavia*: 36 maanden in glazen flacons; 21 maanden in PET-flacons.
- Oplosmiddel *Unisolve*: 60 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij 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.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Lyofilisaat: 10 ml glazen injectieflacon (type I) met halogeenbutyl rubberen stop en gecodeerde aluminium dop, met 1000 doses.
- Oplosmiddel *Dilavia*: 250 ml glazen injectieflacon (type II) of PET-flacon met halogeenbutyl rubberen stop en gecodeerde aluminium dop, met 200 ml oplosmiddel.
- Oplosmiddel *Unisolve*: 20 ml glazen injectieflacon (type II) met halogeenbutyl rubberen stop en gecodeerde aluminium dop, met 13 ml oplosmiddel.

Verpakkingsgrootten:

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

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V180731 (Lyofilisaat + Dilavia Glas)
BE-V386066 (Lyofilisaat + Dilavia (PET))
BE-V386075 (Lyofilisaat + unisolve)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/02/1997.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/10/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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