

VALMISTEYHTEENVETO

1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis CAV P4 vet

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Kylmäkuivattu pelletti:

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

Apuaineet: Ei mainittavaa.

Liuotin:

Dilavia -liuotin (lihaksensisäiseen/ihonalaiseen injektioon):

Adjuvantti: dl- α -tokoferoli 75 mg/ml.

Unisolve -liuotin (ihon sisäiseen injektioon wingweb-menetelmällä): Ei mainittavaa.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

4 IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Rokotteen sisältämä P4 kanta on heikennetty kana-anemiaviruksen kanta. Sillä on hyvät immunogeeniset ominaisuudet mutta sen patogeenisuus vastasyntyneille kananpoikasille on alhainen. Emokanojen rokottaminen ennen muninnan alkua indusoi korkean yhtenäisen neutraloivien vasta-aineiden tason. Neutraloivat vasta-aineet estävät virulentin CAV:n suoraa siirtymistä kananpoikasiin. Maternaalisten vasta-aineiden korkea määrä suojaa kananpoikasia taudilta kriittisten ensimmäisten elinviikkojen aikana.

5 KLIINISET TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlaji (Kohde-eläinlajit)

Kana.

5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kananpoikasten passiivinen immunisointi kana-anemiavirusta (sinisiipitautivirusta) vastaan rokottamalla emokanat ennen muninnan alkua.

5.3 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

5.4 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunnettuja.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Ei ole.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Ei saa käyttää muninnan aikana.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen käytöstä yhdessä muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoja. Muiden rokotteiden käyttöä ei suositella yhtä viikkoa ennen Nobilis CAV P4-rokotusta eikä kahden viikon kuluessa rokotuksen jälkeen.

5.8 Annostus ja antotapa

1 annos sisältäen $10^{3,0}$ TCID₅₀ lintua kohden. Antotavat: lihakseen, ihon alle tai ihon sisään.

Lihakseen tai ihon alle:

Liuta rokote Dilavia-liuottimeen.

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

Ihon sisään wingweb-menetelmää käyttäen:

Liuta rokote Unisolve-liuottimeen. Liutinta käytetään rokotepullossa olevien annosten mukaan (13 ml liutinta 1000 annosta kohti). Kasta kaksoisneula rokotteeseen siten, että molemmat uurteet täyttyvät ennen jokaisen linnun rokottamista. Työnnä neula altpäin siiven nahkpoimun (wingweb) läpi.

Rokotusohjelma:

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

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

Ei oireita.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

5.11 Varoaika

Teurastus: 0 vrk

Kananmunat: 0 vrk

5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.2 Kestoaika

18 kuukautta.

Käyttökuuntoon saatettu rokote on käytettävä 4 tunnin kuluessa.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä 2-8 °C. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa (valoherkkää).

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

- Kylmäkuivattu rokote: Lasinen injektiopullo 10 ml (tyyppi II), joka on suljettu halogeenibutyylidikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella. Pakkauskoko: 1000 annosta.
- *Dilavia*-liuotin: Injektiopullo 250 ml (tyyppi II) tai muovinen (PET=polyetyleenitereftalaatti) injektiopullo 250 ml, joka on suljettu halogeenibutyylidikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella. Pakkauskoko: 200 ml.
- *Unisolve*-liuotin: Lasinen injektiopullo 20 ml (tyyppi II), joka on suljettu halogeenibutyylidikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella. Pakkauskoko: 13 ml.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste voidaan toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

Desinfioi ja pese kädet ja laitteet rokottamisen jälkeen.

Tuhoa jäljelle jäänyt rokote keittämällä tai polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfiointiaineeseen.

7 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

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

8 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Reseptilääke

9 MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13842

10 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ

19.10.1998

11 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

25.8.2003