

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® CAV P4 – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

#### Lyophilisat:

Jede Dosis enthält:

#### **Arzneilich wirksame Bestandteile:**

CAV (Stamm 26P4), lebend, attenuiert, mind. 3,0 log<sub>10</sub> GKID<sub>50</sub>

GKID<sub>50</sub> = 50% Gewebekultur-infektiöse Dosis

#### Lösungsmittel:

*Dilavia* (zur intramuskulären / subkutanen Injektion)

#### **Adjuvans:**

DL- $\alpha$ -Tocopherolacetat 75 mg/ml

*Unisolve* (zur intrakutanen Applikation mittels Flügelstich-Methode)

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

#### **Sonstige Bestandteile**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weißliches bis cremefarbenes Pellet

Lösungsmittel Dilavia: homogene weiße bis nahezu weiße Suspension

Lösungsmittel Unisolve: klare farblose Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur passiven Immunisierung von Küken, durch aktive Immunisierung der Elterntiere, gegen Erkrankungen, verursacht durch das Virus der Infektiösen Anämie (CAV) der Küken.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hände und Impfgerätschaften sind nach der Impfung zu waschen und desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Hühnern während der Legeperiode anwenden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 Dosis pro Tier mittels intramuskulärer oder subkutaner Injektion bzw. mittels Flügelstich-Methode.

##### *Intramuskuläre oder subkutane Injektion:*

Die Trockensubstanz wird in der entsprechenden Menge des Lösungsmittels **Dilavia** vollständig resuspendiert (1000 Impfstoffdosen mit je 200 ml **Dilavia**).

Jedem Impfling werden 0,2 ml des gebrauchsfertigen Impfstoffes subkutan oder intramuskulär injiziert.

##### *Intrakutane Applikation mittels Flügelstich-Methode (wing-web):*

Die Trockensubstanz wird in der entsprechenden Menge des Lösungsmittels **Unisolve** vollständig resuspendiert (1000 Impfstoffdosen mit je 13 ml **Unisolve**).

Vor jeder Impfung wird die Nadel in den gebrauchsfertigen Impfstoff getaucht, so dass beide Rillen der Nadel gefüllt werden. Die Flügelhaut wird von unten mit der Nadel durchstoßen.

##### *Impfschema:*

Eine Impfung mit einer Dosis je Tier ab einem Alter von 6 Wochen, spätestens 6 Wochen vor Legebeginn.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Symptome bei 10-facher Überdosierung.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

### 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Vögel, Hausgeflügel, viraler Lebendimpfstoff CAV, ATCvet-Code: QI01AD04

Der Stamm P4 stellt ein attenuiertes Virus der Infektiösen Anämie (CAV) mit guten immunogenen Eigenschaften, aber signifikant reduzierter Pathogenität, für Eintagsküken dar. Die Impfung von Zuchttieren vor Legebeginn führt zu gleichmäßig hohen neutralisierenden Antikörpertitern, die eine vertikale Übertragung von virulentem CAV auf die Nachkommen verhindern. Bei den Nachkommen verhindern die hohen maternalen Antikörpertiter eine klinische Erkrankung in den kritischen ersten Lebenswochen.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisate:

Pankreas-verdautes Kasein  
Dextran 70  
Sorbitol  
Saccharose  
Gelatine  
Dikaliumhydrogenphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Gentamycinsulfat  
Wasser für Injektionszwecke

*Dilavia:*

DL- $\alpha$ -Tocopherolacetat  
Polysorbat 80  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumphosphat-Dihydrat  
Natriumchlorid  
Simethicone  
Wasser für Injektionszwecke

*Unisolve*

Saccharose  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumphosphat-Dihydrat  
Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats laut Verkaufsverpackung: 18 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittel laut Verkaufsverpackung:

- *Dilavia*: in Glasflaschen: 36 Monate; in PET-Flaschen: 21 Monate.
- *Unisolve*: 60 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Bei vom Impfstoff getrennter Lagerung: Nicht über +25 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: 10-ml-Glasfläschchen (Typ I) mit 1000 Dosen, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Lösungsmittel *Dilavia*: 250-ml-Glas- (Typ II) oder PET-Flasche mit 200 ml Lösungsmittel, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Lösungsmittel *Unisolve*: 20-ml-Glasfläschchen (Typ II) mit 13 ml Lösungsmittel, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

#### Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 1 x 1000 Impfstoffdosen
- Faltschachtel mit 10 x 1000 Impfstoffdosen
- Faltschachtel mit 1 x 13 ml Unisolve
- Faltschachtel mit 10 x 13 ml Unisolve
- Faltschachtel mit 1 x 200 ml Dilavia
- Faltschachtel mit 10 x 200 ml Dilavia

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1 a  
D-85716 Unterschleißheim

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 12a/96

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.10.1996 / 01.11.2004 / 01.11.2009

## **10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2019

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Verschreibungspflichtig.