

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® CAV P4 ad us. vet., Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.2 ml) enthält:

### Wirkstoff:

Kükenanämievirus (CAV), Stamm 26P4,  
lebend attenuiert

≥ 3.0 log<sub>10</sub> GKID<sub>50</sub>\*

\*Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50% der damit inokulierten Gewebekulturen infiziert.

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension mit dem Lösungsmittel (Nobilis® Diluent FD)

Lyophilisat: weissliches bis cremefarbenes Pellet

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: klare, rötliche Injektionssuspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner

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

Aktive Immunisierung von Elterntieren gegen infektiöse Kükenanämie zum Schutz der Nachkommen vor Infektionen mit dem CAV.

Bei korrekter Impfung der Elterntiere ist zum Legebeginn ein ausreichender Antikörperspiegel ausgebildet, um Schutz für die Dauer von mindestens einer Legeperiode zu gewähren.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht während der Legeperiode verwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nach durchgeführter Impfung Hände und Impfgerät waschen und desinfizieren.

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

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Nicht während der Legeperiode verwenden.

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

Nobilis® CAV P4 kann zusammen mit Nobilis® Gumboro inac oder Nobilis® IB multi in derselben Spritze und als 1 Injektion verabreicht werden, ohne dass die Immunitätsbildung beeinträchtigt wird. Das gesamte Injektionsvolumen darf dabei 1 ml nicht übersteigen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

##### Impfdosis:

*s.c./i.m. Injektion*

1000 Impfstoffdosen werden in 200 ml **Nobilis® Diluent FD** aufgelöst. Je 0.2 ml des gebrauchsfertigen Impfstoffes werden s.c. in den Nacken oder i.m. in die Brust- oder Schenkelmuskulatur der Hühner appliziert.

*Flügelstichmethode (wingweb)*

1000 Impfstoffdosen werden in 13 ml **physiologischer Kochsalzlösung** aufgelöst. Vor jeder Impfung wird die Nadel in den gebrauchsfertigen Impfstoff getaucht, sodass beide Rillen der Nadel gefüllt werden. Die Flügelhaut wird von unten mit der Nadel durchstochen.

Für die Flügelstichmethode soll ausschliesslich eine sterile Nadel verwendet werden.

Zu beachten:

Aufgelösten Impfstoff vor Gebrauch kräftig schütteln, insbesondere bei Mischung mit ölhaltigen Impfstoffen. Das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit wiederholen.

Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Die Impfkanülen während des Impfprozesses öfters wechseln.

##### Impfschema:

Nobilis® CAV P4 kann ab der 6. Lebenswoche verimpft werden, jedoch nicht später als 6 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn.

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

Keine Symptome bei 10-facher Überdosierung.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Vögel, Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe  
ATCvet-Code: QI01AD04

Nobilis® CAV P4 wird durch Vermehrung des CAV-Stammes 26P4 auf embryonierten Hühnereiern hergestellt.

Sind die Muttertiere gegen infektiöse Kükenanämie geimpft, wird einerseits die transovarische Erregerausscheidung und damit die Gefährdung der Embryonen unterbunden (vertikale Übertragung), andererseits wird die Übertragung von maternalen Antikörpern via Eidotter ermöglicht. Dadurch sind die geschlüpften Küken in den ersten Lebenswochen vor einer Feldinfektion mit dem CAV geschützt (horizontale Übertragung).

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nicht zutreffend.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Pankreas-verdautes Kasein  
Dextran 70  
Sorbitol  
Saccharose  
Gelatine  
Dikaliumhydrogenphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Gentamicinsulfat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.  
Vor Frost schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glas Typ I Flasche  
Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche à 1000 Dosen

**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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABERIN**

MSD Animal Health GmbH  
Luzern

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 1493 001 Flasche à 1000 Dosen  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19.04.2004  
Datum der letzten Erneuerung: 30.10.2023

**10. STAND DER INFORMATION**

16.01.2024

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

Nicht zutreffend.