

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Gumboro 228E vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként:

**Hatóanyag:**

Élő IBD vírus 228E törzs  $10^{2,0-3,0}$  EID<sub>50</sub> mennyiségben

\*EID<sub>50</sub> (embrió fertőző adag 50%)

**Segédanyag(ok):**

Stabilizálószer

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenzióhoz.

Világos vörösbarna liofilizátum

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (brojlercsirke 10 napos kortól)

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Maternális ellenanyaggal rendelkező brojler csirkék gumborói betegség elleni olyan vészhelyzetben történő aktív immunizálására a fertőző bursitis nagy virulenciájú törzsei ellen, amikor az intermedier törzsből készült vakcina alkalmazása nem nyújt megoldást.

A madarakat kb.  $8,0 \log_2$  vírusneutralizációs titerű maternális ellenanyag szint esetén lehet sikeresen vakcinázni. A vakcina a klinikai tünetek és az elhullás csökkentésére szolgál.

Védettség kezdete: 2 héttel a vakcinázás után.

Védettség tartama: A gyakorlati vizsgálatok alapján a fogékony életkorban (3-6 hetes korig).

#### 4.3 Ellenjavallatok

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Nem alkalmazható maternális ellenanyagoktól (MDA) mentes állatok immunizálására! (Lásd: 4.5 szakasz.)

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések <minden célállat fajra vonatkozóan>

A vakcinázás optimális időpontja csak a vakcinázandó csirkék ellenanyagszintjének ismeretében számítható ki (lásd a 4.5 szakaszt: 'A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések').

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcina vírus átterjedhet nem vakcinázott csirkékre is. Akadályozzuk meg, hogy a vakcina vírus tojótyúkokra, induló tojástermelő állományokra és 10 naposnál fiatalabb csirkékre átterjedjen. Egyéb baromfi fajok (pulyka, kacska) kevésbé fogékonyak az IBD vírussal szemben, ezért a vakcina vírus átterjedésének hatása ezekre a fajokra nem jelentős.

Ne használjuk az oltóanyagot maternális ellenanyagokkal nem rendelkező madaraknál. Meg kell előzni a vakcina törzsnek az ilyen madarakra történő átterjedését!

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az oltás után mossa meg és fertőtlenítsa a kezét és a berendezést.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinával 7 napos korban szembe cseppentéssel oltott csirkékben a maternális ellenanyagok szintjétől függően, idővel csökkenő mértékű limfocita depléción alakul ki.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojó- és tenyészállományokban nem alkalmazható.



#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

A Newcastle betegség elleni vakcinával való kölcsönhatását a javasolt életkorban (10 naposnál idősebb csirke) nem vizsgálták, ugyanakkor a Nobilis Gumboro 228E vakcina maximális adagjával 7 napos SPF csibékben történt alkalmazása után az állatok szerológiai immunválasza csökkent a 21 napos korban adott Newcastle betegség elleni vakcinázással szemben, az IBD ellen nem immunizált madarakhoz viszonyítva. Mindamelllett, az állatok védettek maradtak a baromfipestis vírussal történt fertőzéssel szemben.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

##### Adagolás:

Legalább  $10^{2.0}$  EID<sub>50</sub> mennyiségben állatonként ivóvízben.

Alkalmazás:

A vakcinát annyi vízben kell feloldani, amennyit az állatok kb. két órán belül várhatóan elfogyasztanak. A víz mennyisége a csirkék korától és a tartási módtól függ. Javasolt, hogy a vakcinázás előtt 1-2 órára vonjuk meg a vizet az állatoktól, ezzel biztosítva, hogy a vakcinát tartalmazó vizet két órán belül elfogyasszák.

##### Vakcinázási terv:

A vakcinázáshoz ajánlott életkor függ a szikellenanyagok jelenlététől, a szülőpár vakcinázottságától (élő vagy inaktivált).

A vakcinázást akkor kell végezni, amikor az utódállományok szikimmunitása annyira lecsökken (kb. 8,0 log<sub>2</sub> vírusneutralizációs titer), hogy a Nobilis Gumboro 228E törzssel már sikeresen vakcinázhatók, de még elég magas ahhoz, hogy megvédje azokat a terjedő vadvírusos fertőzéstől.

Az állatok szikimmunitását napos korban célszerű meghatározni és a kiürülést figyelembe véve meghatározni a vakcinázás időpontját.

##### A vakcinázásra általában javasolt életkor:

Csak élő IBD vakcinával vakcinázott szülőktől származó brojlerek: 10-14 napos kor.

Élő és inaktivált IBD vakcinával vakcinázott szülőktől származó brojlerek: 14-17 napos kor.

##### Itatásos immunizálás:

A vakcina előkészítése:

A liofilizált vakcinát tartalmazó ampullában vákuum van. Mérjük ki a megfelelő mennyiségű vizet (ld. később), majd a víz felszíne alatt nyissuk ki a megfelelő számú ampullát. Ha az immunizálandó madarak létszáma két kiszerezési egység közé esik, akkor a létszámnál magasabb adagszámú vakcinát használjunk.

Minden eszköznek, amit erre a célra használunk mentesnek kell lennie mindenféle felületaktív és/vagy fertőtlenítőszer nyomaitól is. Az ampullákat alaposan öblítsük ki, és az elkészített vírus tartalmú oldatot tiszta keverővel keverjük fel. A kész oldatot haladéktalanul fel kell használni.

Használjunk hideg, tiszta vizet. Ahol az ivóvizet fertőtleníve használják, ott használat előtt kérjük ki az Intervet helyi szaktanácsadójának véleményét. A vízben található klór ugyanis már 1 ppm mennyiségben is hátrányosan befolyásolja a vakcinavírus stabilitását. Ilyen esetben sovány tej/tejpor használatával a vírus stabilitása fokozható. A sovány tejet 50 ml/l, a sovány tejport 2 g/liter mennyiségben használjuk. A tejes/tejporos oldatot használat előtt 15-30 percig hagyjuk állni. Csak sovány tejet/tejport használjunk, mert a teljes tej/tejpor az itatóberendezések eltömődését okozhatja és/vagy a vakcina vírustartalmát lekötöheti.

##### Szükséges vízmennyiségek:

A szükséges vízmennyiség függ a madarak korától és az alkalmazott technológiától.

##### EGYSZERŰ ITATÓBERENDEZÉSEK

1000 adag vakcinát annyi liter ivóvízben oldunk, mint amennyi a madarak

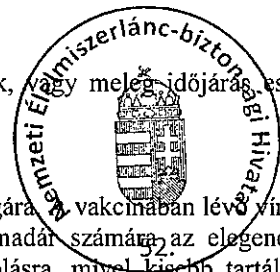
életkora napokban számítva, de maximum 20 litert alkalmazunk. Nehéz testű állatok, vagy meleg időjárás esetén a víz mennyisége legfeljebb 30 literre emelhető.

##### ÖNITATÓK

A vezetékes itatórendszereknek jelentős befolyása van az élő vakcinavírusok hatékonyságára. A vakcinában lévő vírus az ilyen alkalmazás során gyorsan hatását veszítheti, ezért fontos, hogy biztosítsuk minden madár számára az elegendő vakcina felvételét. Különös gondot kell fordítani, tehát az alkalmazás során például az adagolásra, mivel kisebb tartályok esetén többször is után kell tölteni a vakcina tartalmú vizet, stb.

Az ivóvizet a vakcinázás megkezdése előtt el kell zárni. A javaslatokat ld. alább. Biztosítani kell, hogy a vakcina tartalmú ivóvizet az állatok 1-2 órán belül elfogyasszák.

Ha a vakcina tartalmú ivóvíz elfogyott újra ki kell nyitni a vezetékes vizet. Az állatoknak az immunizálás alatt is lehetővé kell tenni a takarmányhoz jutást, ugyanis a madarak nem isznak, ha nincs takarmányuk. Az ivóvíz fogyasztás összefügg a takarmányfelvétellel. A termék alkalmazása során nagy figyelmet kell fordítani arra, hogy minden madár a szükséges adagot megkapja.



Javaslatok a teljes vakcina adag felvételének biztosítására:

1. Az ivóvíz megvonását a lehető legrövidebb időre korlátozzuk. Ha a következőkben leírtak szerint járunk el, akkor kb. fél óra elég erre.
2. A vakcinázást akkor végezzük, amikor várható, hogy a madarak inni fognak (pl. ha takarmány van az etetőben).

3. Az ivóvíz elzárása után lassan csökkentjük a fényt kb. fél óra időtartamra. Járjunk körbe az ólban és az itatókat ürítsük ki, tisztítsuk meg.

Készítsük el a vakcinaoldatot az előírtak szerint és a fél órás vízmegvonás végén kezdjük meg a vakcinaoldattal az itatók feltöltését. Hagyjuk el az ólat miután az eredeti fényviszonyokat visszaállítottuk. A fény erősödése a madarakat takarmány és ivóvíz felvételre ösztönzi. Fontos, hogy az állatok takarmányt találjanak, mert egyébként a nem fognak inni. Egyes esetekben jó hatású, ha a takarmányszállító és adagoló berendezést a fény erősítésével egy időben beindítjuk.

Az önitatós rendszer esetében a vezetékben maradhat bizonyos mennyiségű víz a vezeték elzárása és a fél órás fénycsökkentés és vízmegvonás periódusa alatt.

Tanácsos ezt a vízmennyiséget a vezetékből leereszteni és vakcina tartalmú vízzel feltölteni mielőtt a madarak inni kezdenének. Készítsük el a vakcinaoldatot és töltsük az adagoló tartályba. Figyelembe kell venni azt, hogy az itató rendszerben esetlegesen bent maradó ivóvíz mennyiségére is számoljunk vakcinát. Például, ha a rendszerben 10 liter víz marad és 10 liter 1000 madárra a kimért vakcina mennyiség, akkor egy további ampullát kell felhasználni.

Annyi vízben kell feloldani a vakcinát, amelyet az állatok kb. 2 óra alatt elfogyasztanak. A vakcina elfogyasztása után a szokásos módon kell az állatokat ellátni takarmánnyal és ivóvízzel. Az így végzett immunizálás nagyobb hatékonyságú és kevésbé megterhelő az állatokra.

#### Vakcinázási program

A 228E törzs a fertőző bursitis vírusának kevésbé attenuált változata. Ennek következtében a vírus képes korábban áttörni a szikimmunitást és jobban terjed a vakcinázott állományban. A sikeres vakcinázás időpontja a szikellenanyagok mennyiségétől és a szülőállomány vakcinázásának módjától függ.

Ezért a vakcinázás megfelelő időpontjának meghatározásához minden esetben célszerű az utódállományok szikimmunitását szerológiai módszerrel meghatározni.

Fontos tudnivalók:

1. Csak élővírusos gumborói betegség elleni vakcinákkal immunizált szülőállományoktól származó brojlereket vakcinázhatjuk 10-14 napos kortól kezdődően.
2. Inaktivált gumborói betegség elleni vakcinákkal is immunizált szülőállományoktól származó brojlereket 14-17 napos kortól vakcinázzunk.

Fentiek azon alapulnak, hogy a leírt időtartamok alatt az egyes utódállományok szikimmunitása annyira lecsökken (kb. 8,0 log<sub>2</sub> vírusneutralizációs titer), hogy a Nobilis Gumboro 228E törzssel már sikeresen vakcinázhatók, de még elég magas ahhoz, hogy megvédje azokat a terjedő vadvírusos fertőzéstől.

#### **4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Nem különbözik az egyszeres adagnál tapasztalható mellékhatás tüneteitől.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: A fertőző bursitissal szembeni aktív immunitás kiváltására.

ATCvet kód: QI01AD09

A vakcina a madár fertőző bursitis vírus élő, attenuált 228E jelű törzsét tartalmazza, amely az aktív immunitást vált ki a gumborói betegség ellen. A vírustörzs olyan mértékű reziduális patogenitással rendelkezik, hogy a természetes ellenanyagok jelenlétében is képes a védettség kiváltására. Ezért csak olyan területeken használható, ahol a nagy virulenciájú gumboro vírus előfordul.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

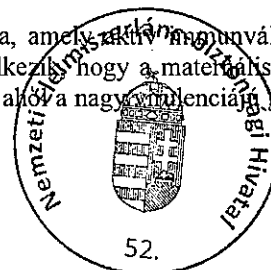
Szaharóz, Bovin szérum albumin, Monobázikus, K-foszfát, Dinátrium-foszfát-dihidrát, Na-glutamát, Gentamicin-szulfát.

#### **6.2 Inkompatibilitások**

Ne keverje más anyaggal, mint víz, sovány tej vagy sovány tejpor.

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2 év.



Feloldás után 2 órán belül fel kell használni.

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, +2-8°C hőmérsékleten tartandó.  
Gyermekek elől elzárva tartandó.

#### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 x 1000, 2500, 5000 vagy 10 000 adag papírdobozban.  
A liofilizátum I-es hidrolitikai osztályba sorolt üvegben kerül forgalomba.  
Az üveget halogénbutil gumidugó fedi és színekódos alumínium sapka zárja.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A hulladékot forralással, égetéssel vagy a hatáság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

### 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

### 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3072/1/12 NÉBIH ÁTI (1000 adag)  
3072/2/12 NÉBIH ÁTI (2500 adag)  
3072/3/12 NÉBIH ÁTI (5000 adag)  
3072/4/12 NÉBIH ÁTI (10000 adag)

### 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1999. november 3./2006. február 17./2012. október 1.

### 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. április 10.

### A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONALAKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

