

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Gumboro D78 vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:A vakcina a gumborói betegség élő, Nobilis D78 jelű törzsét tartalmazza adagonként legalább 4,0 log₁₀ TCID₅₀ mennyiségben.

Segédanyagok:

Szaharóz

Bovin szérum albumin

Monobázikus K-foszfát

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Na-glutamát

Gentamicin-szulfát

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilezett vakcina.

4. KLINIKAI ADATOK

4.1 Célállat fajok

Házityúk (csirke)

4.2 Terápiás javallatok <célállat fajonként >

Csirkék gumborói betegsége (fertőző bursitis) elleni itatásos immunizálásra. A vakcina 7-28 napos korig alkalmazható, az optimális időpont a szülőállomány immunológiai állapotától függ.

Az anyai immunitással nem rendelkező egyedek napos kortól vakcinázhatók.

4.3 Ellenjavallatok

Az alkalmazási útmutató szerinti alkalmazás esetén nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések célállat fajonként

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazás során betartandó óvórendszabályok

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Nincsenek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvórendszabályokat be kell tartani. Permetezéssel történő immunizálás esetén arcvédő maszk és védőszemüveg használata kötelező.

Véletlen öninjekciózás, szembe kerülés esetén a készítmény használati utasításával együtt az orvosot haladéktalanul fel kell keresni. Ha a készítmény bőrre vagy szembe kerül, alapos vizes öblítés szükséges. A vakcinázás után kezünk és a felszerelést fertőtlenítsük.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

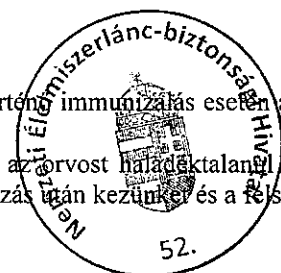
Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

4.8 Más gyógyszerekkel való kölcsönhatások és az interakció egyéb formái

A vakcina nem kombinálható más vakcinákkal.

4.9 Adagolás és alkalmazás módja

Legalább 4,0 log₁₀ TCID₅₀ mennyiségben állatonként ivóvízben, spray formában vagy szembe/orrba cseppentéssel.



Alkalmazás módja

Vaksinázási módok:

Durva cseppes permet

A vakcinát desztillált vagy esetleg tiszta, hideg vízben oldjuk fel. Ha az immunizálandó madarak létszáma két kiszerezési egység közé esik, akkor a létszámnál magasabb adagszámú vakcinát használunk. A megfelelő számú ampullát a víz felszíne alatt nyissuk fel és a teljesen feloldott vakcinát töltjük a permetezőbe. Az oldószer mennyisége függ a madarak életkorától és az alkalmazott eszközöktől, de általában 1000 adag vakcinát kb. 250-400 ml desztillált vízzel hígítunk. A cseppméretet úgy állítjuk be, hogy a permet finom eső módjára hulljon a madarakra. A permetező eszköznek mentesnek kell lennie mindenféle felületaktív és/ vagy fertőtlenítőszer nyomaitól is. A túl apró cseppméret növeli a vakcinázási reakció lehetőségét. A madarakat kb. 30-40 cm magasságból permetezzük, lehetőleg akkor, ha a madarak ülnek, és a terebben félhomály van. Legjobb, ha a permetező eszközt csak vakcinációs célokra használjuk. A permetezéssel alkalmazás esetén a cseppméret legalább 50 µm legyen.

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 használunk. 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 fertőtlenítve használják, 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 tej 50 ml/l, a sovány tejpport 2 g/l mennyiségben használjuk. A tejes/tejporos oldatot használat előtt 15-30 percig hagyjuk állni.

Csak sovány tejet/tejpport használunk, mert a teljes tej/tejpor az itató-berendezések eltömődését okozhatja és/vagy a vakcina vírustartalmát lekötheti.

Szükséges vízmennyiségek:

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

Egyszerű itató-berendezések:

1000 adag vakcinát annyi liter ivóvízben oldunk, mint amennyi a madarak életkora napokban számítva, de maximum 20 literet alkalmazunk.

Nehéz testű állatokon vagy meleg időjárás esetén a víz mennyisége legfeljebb 30 literre emelhető.

Önítatók

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 utána 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 ivóvízfogyasztás 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 óras vízmegvonás végén kezdjük meg a vakcinaoldattal az itatók feltöltését. Hagyjuk el az ólat miután az eredeti fényviszonyokat visszaállítottuk. A fény erősítése a madarak takarmány- és ivóvízfelvételeire ösztönzi. Fontos, hogy az állatok takarmányt találjanak, mert egyébként nem fognak inni. Egyes esetekben jó hatású, ha a takarmányszállító és adagoló berendezést a fény erősítésével egyidőben beindítjuk.

Az önítató rendszer esetében a vezetékben maradhat bizonyos mennyiségű víz a vezeték elzárása és a felzárás fénycsökkentés és vízmegvonás periódusa alatt. Tanácsos ezt a vízmennyiséget a vezetékben leeresztetni és a vakcina tartalmú vízzel feltölteni mielőtt a madarak inni kezdenének. Készítsük el a vakcinaoldatot és töltsük az adagoló tartályba. Figyelembe kell venni azt, hogy az itatórendszerben 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.

4. 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.

Szembe vagy orrba cseppentéssel eljárás

A vakcinát steril fiziológiás sóoldatban vagy a külön rendelhető oldószerben kell feloldani.

Az alkalmazáshoz olyan cseppentőt kell használni amelyik mindig azonos méretű cseppentő adagol.

Adagok száma:

Az oldószer mennyisége:

2500

75 ml

Egy speciális cseppentő segítségével (kérés esetén külön szállítjuk) néhány cm távolságról egy csepp vakcinaoldatot cseppentünk a kötőhártyára vagy az orrnyílásba.

Az ellenkező oldali orrnyílás befogásával elérhető, hogy az állat beszívja a vakcinát.

Napocsibék permetezési vakcinázása

A csibékkel teli dobozokat rakjuk sorba egymás mellé. Oldjunk fel 2500 adag vakcinát 1,25 l jó minőségű vízben. Olyan készüléket használjunk permetezésre, amely nagy (ld. fent) cseppméretet biztosít (pl. kézi virágsprayer vagy kerti permetező).

A vakcinás oldatot a dobozok mellett haladva, egyenletesen elosztva permetezzük az állatokra.

Immunitás és vakcinázási reakció

A vakcinázási reakció erőssége és tartóssága, valamint megfelelő immunitás kialakulása, az állatok egészségi állapotától és tartási körülményeitől függ.

A vakcinázás utáni időszakban a higiénia, a tartás és takarmányozási körülményei szintén nagyon fontos tényezők.

Az ismételt vakcinázás semmiféle látható reakciót nem okoz, ha betartják a használati utasításban leírtakat.

Az immunitás tartósságát döntően a vakcinázási program, a passzív immunitás erőssége és a tartási körülmények határozzák meg.

4.10 Túladagolás (tünetek, elsősegély, antidotumok) (ha szükséges)

Semmilyen tünetet nem tapasztaltak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Élővírus tartalmú vakcina.

ATCvet kód: QI01AD09

6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK

6.1 Víványanyagok felsorolása

Szaharóz

Bovin szérum albumin

Monobázikus K-foszfát

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Na-glutamát

Gentamicin-szulfát

6.2 Főbb inkompatibilitások

A vakcina nem kombinálható más vakcinákkal.

6.3 Eltarthatóság

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2 év.

6.4 A tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések

Fénytől védve, hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

A vakcinát feloldás után 2 órán belül kell felhasználni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizált vakcina: I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.), halogénbutil gumidugóval zárt, élelmezés-egészségügyi minőségű, alumíniumkupakkal fedett üveg ampullában, papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy az annak használata során keletkező hulladék kezelésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

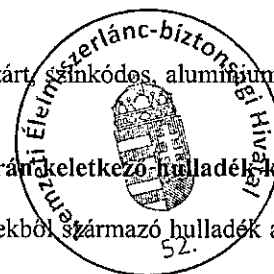
7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, Boxmeer, Hollandia

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2197/1/07 MgSzH ÁTI (1000 adag)

2197/2/07 MgSzH ÁTI (2500 adag)



2197/3/07 MgSzH ÁTI (5000 adag)
2197/4/07 MgSzH ÁTI (10000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK IDŐPONTJA
1995. május 10. / 2007.június 4.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK IDŐPONTJA
2018. április 10.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK
Nem értelmezhető.

