

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB 4-91 liofilizátum szuszpenzióhoz házityúk számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált Fertőző Bronchitis vírus 4-91-es variáns törzse: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀ - 50% embryo infective dose- az a vírus mennyiség, amely a beoltott embriók 50%-ának fertőzéséhez szükséges.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenzióhoz

Üvegek: törtfehér/krémszínű korong

Tégelyek: törtfehér, túlnyomórészt gömb alakú

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirkék aktív immunizálására a fertőző bronchitis vírus IB 4-91-es variáns törzse által kiváltott légzőszervi tünetek csökkentésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcina vírus átterjedhet a nem vakcinázott csirkékre, ezért ügyelni kell a vakcinázott és nem vakcinázott állatok elkülönítésére.

A kezet és az eszközöket a vakcinázás után mossuk meg és fertőtlenítsük, hogy megelőzzük a vírus terjedését.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A Nobilis IB 4-91 csak az IB 4-91-es variáns törzs által kiváltott megbetegedés légzőszervi tünetei ellen nyújt védelmet, ezért más IBV vakcinák helyettesítésére nem használható. A terméket csak akkor alkalmazzuk, ha az érintett területen az IBV 4-91-es törzs jelenlétét megállapították.

Figyelni kell arra, hogy a variáns törzset ne vigyük be olyan területekre, ahol az nincs jelen.

Ügyeljünk arra, hogy a vakcinavírus a vakcinázott egyedekről fácánokra ne terjedjen.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Permetezéssel történő alkalmazás esetén, az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor személyes védőeszközként a szemet is védő maszkot kell viselni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok:

A Nobilis IB 4-91 alkalmazása a csirkék egészségi állapotától vagy kondíciójától függően nagyon gyakran néhány napig tartó enyhe légzőszervi reakciókat válthat ki.

Kereskedelmi forgalmazási tapasztalatok:

Nagyon ritkán a betegség enyhe légzőszervi tüneteiről számoltak be.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A Nobilis IB 4-91 tojóknál és tenyészállományokban a tojásrakás alatt ártalmatlannak bizonyult.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina keverhető és napos kortól egyszerre alkalmazható a Nobilis IB Ma5 vakcinával permetezéssel, orrnírlásba vagy szembe cseppentéssel. A kevert készítmény esetében az IBV Massachusetts és 4-91 variáns törzseivel szembeni elvárt védelemre vonatkozó immunitás kezdete 3 hét, az immunitástartósság 6 hét. A kevert vakcinák esetében az ártalmatlansági tulajdonságok nem különböznek az egyes vakcináknál leírtaktól. A két vakcina egyidejű alkalmazása fokozza a vírusok rekombinálódásának kockázatát és új variánsok kialakulási veszélyének lehetőségét. Mindemellett a kockázat előfordulásának lehetősége nagyon alacsony. A kockázat minimalizálható a telepen lévő házityúk rutinszerű, egyidejűleg történő vakcinázásával, valamint az egyes termelési periódusok utáni takarítással és fertőtlenítéssel. Alkalmazás előtt olvassa el a Nobilis IB Ma5 termékirodalmát.

A naposcsirkéknek adott Nobilis IB 4-91 kedvezőtlenül befolyásolhatja a 7 napon belül adott pulyka rhinotracheitis (TRT) vakcina hatékonyságát.

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.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Durva cseppes permittel, szembe/orrba cseppentéssel vagy ivóvízben történő alkalmazás.

Állatonként legalább $3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ (egy adag) mennyiségben, durva cseppes permet formájában, ivóvízben vagy szembe vagy orrbacseppentéssel. Ha az immunizálandó madarak létszáma két kiszerezési egység közé esik, akkor a magasabb adagszámú vakcinát használjuk.

A vakcina üvegben lévő liofilizált korong vagy téglában lévő gömb alakú liofilizátum formájában is forgalomba kerülhet. Ez utóbbi kiszerezés esetében az adagtól és a hasznosítási iránytól függően a

tégelyek 3 – 100 gömböt tartalmazhatnak. Tégelyes kiszereles esetén tilos felhasználni a készítményt, ha a tégely tartalma barnás színű és az a tégely falához tapad, mivel ez a tégely épségének sérülését jelzi. A tégely felbontása után a benne lévő liofilizátum teljes mennyiségét azonnal fel kell használni.

Javasolt vakcinázási program

Brojler: A vakcinát egynapos és idősebb csibékben durva cseppes permettel vagy szembe/orrba cseppentéssel, 7 napos vagy idősebb csirkéken itatásos módszerrel is alkalmazhatjuk.

Leendő tojástermelő- és tenyészállományok: A leendő tojástermelő- és tenyészállományokban a vakcina napos kortól alkalmazható szembe vagy orrba cseppentéssel vagy durva cseppes permetezéssel. A vakcina itatásos módszerrel 7 napos kortól alkalmazható. Az első vakcinázás után 6 hetenként emlékeztető immunizálást kell végezni az immunitás meghosszabbítása céljából.

Permetezési módszer

A vakcinát lehetőleg desztillált, esetleg tiszta, hideg vízben oldjuk fel. A megfelelő számú üveget a víz felszíne alatt nyissuk fel vagy a tégely(ek) tartalmát a vízbe kell önteni. Mindkét esetben felhasználás előtt a vakcinát tartalmazó vizet alaposan fel kell keverni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.

A visszaoldáshoz annyi vizet használunk, hogy a madarakra permetezve egyenletesen elosztható legyen. Az oldószer mennyisége függ a madarak életkorától és a tartási rendszertől, de 1000 adag vakcina oldására 250-400 ml mennyiségű víz javasolt. A megfelelő számú csirkét kb. 30-40 cm magasságából egyenletesen permetezzük durva cseppes permettel, lehetőleg akkor, amikor csirkék együtt ülnek és a teremben félhomály van. A permetező eszköznek üledéktől, korróziótól és fertőtlenítőszer nyomaitól is mentesnek kell lennie, legjobb ha csak vakcinációs célokra használjuk.

Itatásos módszer

Az ampullát víz alatt nyissuk ki vagy a tégely(ek) tartalmát a vízbe kell önteni. Mindkét esetben felhasználás előtt a vakcinát tartalmazó vizet alaposan fel kell keverni. Feloldás után a szuszpenzió tisztának látszik.

Használjunk hideg, tiszta vizet a vakcina feloldásához. A vakcina alkalmazásánál általános szabály, hogy 1000 adagot annyi liter ivóvízben oldunk, mint amennyi a madarak életkora napokban számítva, de maximum 20 litert alkalmazzunk. Nagytestű állatoknál vagy nagyon meleg időjárás esetén az 1000 adag oldására használt víz mennyiségét 40 l-re emelhetjük. Kb. 2 g sovány tejpor vagy 20 ml sovány tej 1 liter vízhez történő hozzáadásával a vírus aktivitását hosszabb ideig megtartja.

Biztosítsuk, hogy a vakcina tartalmú ivóvíz teljes mennyiségét 1-2 órán belül elfogyassák az állatok. A vakcinázásra a legalkalmasabb a kora reggeli időszak vagy a forró napok hűvös időszakai, mert a madarak főleg ekkor isznak. Az itatásos vakcinázás alatt legyen takarmány a madarak előtt. A vakcinázás előtt az ivóvíz megvonásával tartsuk szomjasan a csirkéket. A vízmegvonás időtartama nagymértékben függ a klimatikus viszonyoktól. A vízmegvonás a lehető legrövidebb ideig tartson, de minimum fél óráig. Fontos, hogy megfelelő számú itatóedény használatával biztosítsuk az elegendő ivóhelyet. Az itatók legyenek tiszták és mindenféle felületaktív és/vagy fertőtlenítőszer nyomaitól is mentesek.

Az ivóvíz csapját csak akkor nyissuk ki, amikor a vakcinát tartalmazó víz elfogyott.

Szembe vagy orrba cseppentési módszer

A vakcinát fiziológiás sóoldatban vagy steril desztillált vízben oldjuk (általában 1000 adaghoz 30 ml, 2500 adaghoz 75 ml a megfelelő mennyiség) és olyan cseppentőt használunk, amely mindig azonos méretű cseppet adagol. Egy csepp vakcinaoldatot cseppentünk a szembe vagy az orrnyílásba. Mielőtt a madarat elengednénk, győződjünk meg róla, hogy az orrba cseppentett vakcinát belélegezte-e.

A leghatékonyabb vakcinázási mód a durva cseppes permet vagy a szembe/orrba cseppentési eljárás, e két mód közül kell kiválasztani a megfelelőt, különösen fiatal állatok esetében.

Vakcinázási program

A megfelelő időpontot és alkalmazási módot a helyi körülmények ismeretében az állatorvos határozza meg.

Útmutató a Nobilis IB Ma5-tel keverve történő alkalmazás esetére

Mindkét liofilizátum feloldása során követni kell a permetezéssel, orrnyílásba vagy szembe cseppentéssel kapcsolatban a fentiekben leírtakat. A kevert készítmény adagja megegyezik az önmagában alkalmazott készítmény adagjával.

Az összekeverés utáni lejárati idő: 2 óra.

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

A javasolt alkalmazási módok mellett a maximális adag tízszerese is biztonságos a célállatfajnál.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok madarak számára, házi baromfiak, élő vírusos vakcina, madarak fertőző bronchitis vírusa.

Állatgyógyászati ATC kód: QI 01AD07.

Csirkében fertőző bronchitist előidéző madarak fertőző bronchitis vírusának IB 4-91-es variáns törzse elleni aktív immunizálásra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szorbitol

Zselatin

Pankreásszal emésztett kazein

Dinátrium-foszfát

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis IB Ma5-öt, amelynek az állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazása javasolt.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az üveg flakonban lévő kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 9 hónap.

A laminált alumínium tégelyben lévő kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum

500; 1.000; 2.500; 5.000 vagy 10.000 adagot tartalmazó, halogénbutil gumidugóval fedett és színekódos alumínium sapkával zárt 10 ml-es (II-es hidrolitikai osztályba sorolt) üveg.

1.000, 2.500, 5.000 vagy 10.000 adagot tartalmazó, polipropilén (tégely) és polipropilén/polietilén (fedőlap) kapcsolóréteggel lezárt laminált alumínium tégely.

Kiszerezések:

- 1 vagy 10 db 500 adagos üveg kartondobozban.
- 1 vagy 10 db 1.000 adagos üveg kartondobozban.
- 1 vagy 10 db 2.500 adagos üveg kartondobozban.
- 1 vagy 10 db 5.000 adagos üveg kartondobozban.
- 1 vagy 10 db 10.000 adagos üveg kartondobozban.
- 10 db 1.000 adagos tégely kartondobozban.
- 10 db 2.500 adagos tégely kartondobozban.
- 10 db 5.000 adagos tégely kartondobozban.
- 10 db 10.000 adagos tégely kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően 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)

EU/2/98/006/001-014

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/06/1998.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 21/05/2008.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a

nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.