

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB Ma5 vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Élő, IBV Ma5 törzs $\geq 10^3$ EID₅₀ /adag.

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenzióhoz.

Üveg: törtfehér / krémszínű pellet

Tégely: törtfehér, túlnyomórészt gömb alakú pellet

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk (csirke)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egészséges csirkék Massachusetts típusú, vagy azzal szerológiailag rokon fertőző bronchitise elleni aktív immunizálására.

4.3 Ellenjavallatok

Az alkalmazási útmutató szerinti alkalmazás esetében nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések <az egyes célállat fajokra vonatkozóan>

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nincsenek.

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Nincsenek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani. Véletlen szembe kerülés esetén a készítmény használati utasításával együtt az orvost haladéktalanul fel kell keresni.

Ha a készítmény bőre vagy szembe kerül, alapos vizes öblítés szükséges. A vakcinázás után kezünket és a felszerelést fertőtlenítsük.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincsenek.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

Nem javasolt, de vészhelyzet esetén a tojóidőszakban végzett vakcinázást tojóállományban átmeneti tojástermelés-csökkenés követheti.

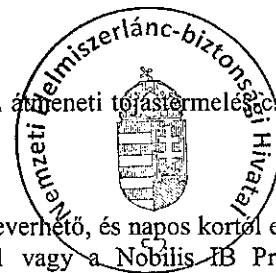
4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina keverhető, és napos kortól egyszerre alkalmazható permetezéssel, ornyílásba- vagy szembecseppentéssel a Nobilis IB 4-91 vagy a Nobilis IB Primo QX vakcinával. A kevert készítmény esetében az immunitás kezdete 3 hét.

A Nobilis IB 4-91-gyel kevert készítmény esetében az IBV Massachusetts és 4-91 variáns törzseivel szembeni elvárt védelemre vonatkozó immunitástartósság 6 hét. A Nobilis IB Primo QX-szel kevert készítmény esetében az IBV Massachusetts és QX-szerű variáns törzseivel szembeni elvárt védelemre vonatkozó immunitástartósság 8 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 házityúkok rutinszerű, egyidejűleg történő vakcinázásával, valamint az egyes termelési periódusok utáni takarítással és fertőtlenítéssel. Alkalmazás előtt a tanulmányozni kell a Nobilis IB 4-91 vagy a Nobilis IB Primo QX termékirodalmát.

Nem áll rendelkezésre információ e vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A vakcina üvegben liofilizátum korongként, vagy gömb alakú liofilizátumként tégelyben kerülhet forgalomba. Ez utóbbi kiszerezés esetében egy tégely 3-100 gömböt tartalmazhat, függően a szükséges adagtól és a hasznosítási iránytól. Tilos felhasználni a készítményt, ha a tégely tartalma barnás színű, és a tégely falához tapad, mivel ez a tégely épségének sérülését jelzi. A tégely felbontása után a benne lévő liofilizátum teljes mennyiségét azonnal fel kell oldani. A tégelyt a víz felszíne alatt kell felbontani, vagy a tégely tartalmát vízbe kell önteni. Mindkét esetben a feloldott vakcinát tartalmazó vizet használat előtt alaposan fel kell keverni. Feloldás után a szuszpenzió átlátszó.

A vakcina permetezéssel, orrnyílásba-, szembecseppentéssel adagolható.

Vakcinázási módok:

A. Permetezéssel

A vakcinát tiszta, hideg, klorid és fémionoktól mentes ivóvízben oldjuk. Az üvegeket víz alatt nyissuk fel. A permetező berendezés legyen tiszta, rozsdamentes és fertőtlenítőszernek még a nyomait se ne tartalmazza (előnyös, ha vakcinázásra külön permetezőt használunk). Olyan permetező készüléket használjunk, amely 150 µm-nél nagyobb méretű cseppeket állít elő. A vakcinát tartalmazó vizet az adagszámmal megegyező számú állat fölé, 30-40 cm távolságról egyenletesen permetezzük ki úgy, hogy csökkentett fényerőnél a madarak összegyűlve üljenek.

Napocsibék:

1000 állatra 0,25 liter vizet használunk és a szórófejet finom, esőszerű permet előállítására állítsuk be.

Idősebb madarak:

1000 adagot 1 liter vízben oldunk és a szórófejet finom csepp képzésére állítjuk.

B. Orrnyílásba- vagy szembecseppentéssel

A vakcinát steril fiziológiás konyhasó-oldatban (2500 adagra 75 ml), vagy felforralt és szobahőmérsékletre lehűtött csapvízben kell feloldani. Az alkalmazáshoz olyan cseppentőt kell használni, amelyik mindig azonos méretű cseppet adagol.

Egy speciális cseppentő segítségével (kérés esetén külön szállítjuk) néhány cm távolságról egy csepp vakcina-oldatot cseppentünk a kötőhártyára, vagy az egyik orrnyílásba. Az ellenkező oldali orrnyílás befogásával elérhető, hogy az állat beszívja a vakcinát.

C. Ivóvízben

Az üvegeket víz alatt felnyitjuk. Hideg, tiszta, klorid és fémionoktól mentes ivóvizet használunk. 2 g/liter sovány tejpor hozzáadásával a vírus aktivitását jóval hosszabb ideig megőrzi. Biztosítani kell, hogy a vakcina tartalmú ivóvizet az állatok 2 órán belül elfogyasszák. Az időjárási viszonyoktól függően, tanácsos a madarak vakcinázás előtti szomjaztatása. Alapvető fontosságú, hogy megfelelő vályúhossz, vagy elegendő számú itató álljon a madarak rendelkezésére. Az itatók tiszták és fertőtlenítő-, vagy mosószerek maradványaitól mentesek legyenek. 1000 adag vakcinát annyi liter ivóvízben oldunk, mint amennyi a madarak életkora napokban számítva, de maximum 40 litert alkalmazunk.

A vakcina itatását kora reggel, az ivóvíz-fogyasztás csúcsának idején, vagy egy meleg nap hűvösebb időszakában végezzük. Nagy létszámú állományok itatásos vakcinázásakor először tanácsos a vakcina egy részét feloldani. Különösen óvatosan járjunk el, ha a vakcinázást központi tartályból, vagy adagoló készülékből végezzük.

Megjegyzés:

A legjobb immunválaszra durva cseppestel, vagy szembe/orrba cseppentéssel történő alkalmazás esetén számíthatunk. Különösen fiatal madarak vakcinázása esetén ajánlatos e módszerek alkalmazása.

Vakcinázási program

A vakcina napos kortól biztonságosan alkalmazható.

Az alkalmazás optimális időpontja és módszere döntően a helyi körülményektől függ. Az INTERVET technikai szolgálata segítséget nyújt a megfelelő program kialakításához.

Ajánlás

Brojlerek: Naposkori durvacseppestel vagy oculo/nasalis csepp.

Tojó és tenyészállományok: Naposkorban durva cseppestel, oculo/ nasalis cseppel.

Revakcináció kb. 6 hetes korban durva cseppestel, oculo/nasalis cseppel vagy ivóvízben.

Immunitás és oltási reakció

Amennyiben az első vakcinázást megfelelően végezzük el, kb. 6 hétig tartó immunitás alakul ki a Massachusetts típusú fertőző bronchitis ellen. A vakcinázási reakció intenzitása és időtartama, valamint a megbízható immunitás kialakulása a madarak egészségi állapotától és kondíciójától függ. A higiéniai viszonyok és a gondozás minősége is fontos a vakcinázást követő időszakban. A tojóidőszakban végzett vakcinázást tojóállományban átmeneti tojástermelés-csökkenés követheti.

Útmutató a Nobilis IB 4-91-gyel vagy a Nobilis IB Primo QX-szel keverve történő alkalmazás esetére:

Mindkét liofilizátum feloldása során követni kell a permetezéssel, orrnyílásba- vagy szembecseppentéssel kapcsolatos fentiekben leírtakat. A kevert készítmény adagja megegyezik az önmagában alkalmazott készítmény adagjával.

A Nobilis IB Primo QX-szel kevert orrnyílásba- vagy szembecseppentéssel történő alkalmazás során a Solvens Oculo/Nasalt (kizárólag az 1000 adagos kiszerezést) kell alkalmazni.

Az összekeverés utáni lejáratási idő: 2 óra.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Nincs tünet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Élővírus tartalmú vakcina.

ATCvet kód: QI01AD07

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Szorbitol

Hidrolizált zselatin

Pankreásszal emésztett kazein

Dinátrium-foszfát-dihidrát

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis IB 4-91-et vagy a Nobilis IB Primo QX-et, amelyeknek az állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazása javasolt.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2 év.

A feloldott vakcinát 2 órán belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilezett vakcina: I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.), halogénbutil gumidugóval zárt, szinkódos alumíniumkupakkal fedett 2500, 5000 vagy 10.000 adagos ampullában, papírdobozban.

1000, 2500, 5000 vagy 10.000 adagot tartalmazó lezárt laminált alumíniumtégelyben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2198/1/07 MgSzH ÁTI (2500 adag) - ampulla

2198/2/07 MgSzH ÁTI (5000 adag) - ampulla

2198/3/07 MgSzH ÁTI (10000 adag) - ampulla

2198/4/07 MgSzH ÁTI (1000 adag) - tégely

2198/5/07 MgSzH ÁTI (5000 adag) - tégely

2198/6/07 MgSzH ÁTI (10000 adag) - tégely

2198/7/07 MgSzH ÁTI (2500 adag) - tégely

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1995. május 15. / 2002. október 7. / 2007. július 25.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. december 27.

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

Nem értelmezhető.

