

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Ma5 + Clone 30 vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

#### Hatóanyagok:

Élő, IBV Ma5 törzs  $\geq 10^3$  EID<sub>50</sub> /adag.

Élő ND Clone 30 törzs  $\geq 10^6$  EID<sub>50</sub> /adag.

#### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenzióhoz

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (csirke).

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

#### 4.3 Ellenjavallatok

Az alkalmazási útmutató szerinti alkalmazás esetén nincs.

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

Nincsenek.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

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

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani.

Kerülni kell a vakcinával való érintkezést.

Mivel az élő Newcastle betegség vírus enyhe, átmeneti kötőhártya gyulladást okozhat a kezelést végző személyben, a szemek és légutak vakcinavírussal való érintkezését meg kell előzni.

Tehát egyéni légző- és szem védőfelszerelés viselése ajánlott a mindenkor európai szabványoknak megfelelően.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincsenek.

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

Veszélyhelyzetben, a tojásrakás idején való alkalmazás átmeneti tojástermelés csökkenéssel járhat.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A vakcina permetezéssel, orrnyílásba/szembe cseppentéssel vagy ivóvízben adagolható.

#### Alkalmazási útmutató és adagolás:

Vaksinázási módok:

##### A Permetezéssel

A vakcinát tiszta, hideg, klorid és fémion-mentes vízben 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).

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.

*Naposcsibék:* 1000 állatra 0,25 liter vizet használjunk 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 szembe cseppentéssel**

A vakcinát fiziológiás konyhasó-oldatban (1000 adagra 30 ml) vagy a külön rendelhető oldószerben (Diluent Oculo Nasal A.U.V.) 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 vakcinaoldatot 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 fémion-mentes vizet használjunk. 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 30 litert alkalmazunk.

A vakcina itatását kora reggel, az ivóvízfogyasztás csúcsának idején vagy egy meleg nap hűvösebb időszakában végezzük. Nagylétszámú állományok itatásos vakcinázásakor először tanácsos a vakcina egy részét feloldani. Különösen óvatosan járunk el, ha a vakcinázást központi tartályból, vagy adagoló készülékből végezzük.

**Megjegyzés**

A legjobb immunválaszra durva cseppes permettel vagy szembe/orrba cseppentéssel történő alkalmazás esetén számíthatunk. Különösen fiatal madarak vakcinázása esetén ajánlatos ezen 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**

*Broilerek:* Naposkori durvacseppes permet vagy oculo/nasalis csepp.

*Tojó és tenyészállományok:* Naposkorban durva cseppes permettel, oculo/ nasalis cseppel.

Ismételt vakcinázás kb. 6 hetes korban durva cseppes permettel, 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 és a baromfipestis ellen. Azonban a baromfipestis elleni megfelelő szintű védettség fenntartásához ajánlott egy 2-3 hetes korban végzett második vakcinázás a Nobilis ND Clone 30 vakcinával. 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. Nem vakcinázott tojótyúkrok járványveszély esetén történő vakcinázása termelésesökkenést okozhat, ezután azonban a termelés hamarosan visszatér az eredeti szintre.

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

Nincs tünet.

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

Nulla nap.

## **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Élővírus tartalmú vakcina.

ATCvet kód: QI01AD11

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

liofilizált vakcina: Szorbitol, hidrolizált zselatin, pankréással emésztett kazein, Dinátrium-foszfát-dihidrát

oldószer: Patent Blue V (E 131), Kálium-dihidrogén foszfát, Dinátrium-foszfát-dihidrát, Dinátrium-acetát, Nátrium-klorid, injekciós víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem ismeretesek.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje:

Liofilizált vakcina: 2 év

Oldószer: 48 hónap

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Liofilizált vakcina: fénytől védve, hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C).

Oldószer: Dobozában, 2°C és 25°C között tárolandó.

Nem fagyasztható.

Gyermekek elől elzárva tartandó!

**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Liofilizált vakcina: I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.), halogénbutil gumidugóval zárt színekódos, alumínium kupakkal fedett 2500 adagos ampullában, papírdobozban.

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

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

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

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

2199/1/2007 MgSzH ÁTI

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

1995. május 13. / 2002. október 7. / 2007. augusztus 9.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2020. április 20.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.