

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis MS live vakcina A.U.V.

Liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz, házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált *Mycoplasma synoviae* MS1 törzs $\geq 10^{6,5}$ és $\leq 10^{8,0}$ tfe¹ mennyiségben.

¹telepformáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz.

Liofilizátum: Törtfehér-sárgás színű korong.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (tojóállományok)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hathetesnél idősebb csirkék aktív immunizálására a *Mycoplasma synoviae* fertőzés okozta légcsak- és petefészek-elváltozások, valamint a tojástermelés csökkenésének enyhítésére.

Az immunitás kezdete: 4 hét.

Immunitástartósság: 44 hét.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Tilos olyan antibiotikumot vagy antimikrobiális anyagot alkalmazni, amelyre a *Mycoplasma synoviae* ismertén érzékeny.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcina alkalmazása nem javasolt *Mycoplasma synoviae* okozta fertőzés klinikai tünetekben megnyilvánuló vagy lappangó eseteiben.

A vakcinázott csirkékben a vakcinázást követő 34. héten a vakcinatörzset PCR-rel kimutatták. Figyelembe véve a vakcinatörzs közvetett vagy közvetlen terjedésének lehetőségét, az egy istállóban tartott összes csirkét vakcinázni kell. Megfelelő biztonsági intézkedéseket kell alkalmazni, mint például a ruha- és lábbeli váltást, valamint megfelelően sterilizált eszközök használatát.

A vakcinázás befolyásolhatja a *Mycoplasma*-fertőzöttség kimutatására irányuló szerológiai vizsgálatokat, de a vakcinatörzs PCR módszerrel vagy NAD helyett nikotinamidot tartalmazó *Mycoplasma* tenyésztő tápközegben történő tenyésztéssel megkülönböztethető a virulens *Mycoplasma synoviae*-től.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A szemmel és a bőrrel történő érintkezés valamint a belélegzés, ill. lenyelés elkerülése érdekében az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során védőmaszkból, védőkesztyűből és védőszemüvegből álló egyéni védőfelszerelés viselése kötelező. A vakcinázás után kezet kell mosni és a kezeket fertőtleníteni kell.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincs.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás idején alkalmazható.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és egyidejűleg alkalmazható a Nobilis MG 6/85 vakcinával (azokban a tagországokban, ahol ez a készítmény engedélyezett). Az összekevert készítmény alkalmazása előtt tanulmányozni kell a Nobilis MG 6/85 termékirodalmát. Az összekevert készítmény nem alkalmazható a tojásrakás kezdete előtti négy hétben és a tojásrakás alatt. A Nobilis MS Live vakcinatörzs átterjedhet a vakcinázott csirkékről a nem vakcinázottakra, ha a Nobilis MG 6/85-tel keverve történik az alkalmazása. Az összekevert vakcinák egy adagjának alkalmazása vagy túladagolása után megfigyelt mellékhatások nem különböznek a Nobilis MS live önmagában történt alkalmazása után megfigyeltektől. A Nobilis MG 6/85-tel történt összekeverés után a kimutatott hatékonyság nem különbözik a Nobilis MS live önmagában történt alkalmazása után megfigyeltektől.

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A hathetes vagy annál idősebb (tojó típusú) csirkéket a feloldás után oculonasalis (finom permet) formában egy adaggal kell kezelni.

Az első felnyitás után a teljes mennyiséget fel kell használni.

A vakcina előkészítése:

1. csak tiszta, legfeljebb 25°C hőmérsékletű, klórmentes, elsősorban desztillált vizet kell használni. A feloldáshoz használt víznek elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a madarakat egyenletesen lepermetezni. A víz mennyisége függ a vakcinázandó madarak méretétől és a tartási viszonyoktól, de 1000 madárra 250 – 400 ml vízmennyiség javasolt. A permetezőgép használati utasítását figyelembe kell venni.
2. az üveget vízbe merítést követően a víz felszíne alatt kell kinyitni.
3. el kell távolítani az üveg sapkáját és a gumidugóját.
4. abban az esetben, ha a Nobilis MG 6/85-tel keverve alkalmazzuk a vakcinát, akkor az azonos adagszámú vakcina feloldását a 2. és 3. lépést megismételve kell elvégezni.

Alkalmazás:

1. Olyan készüléket kell használni, amellyel oculonasalis permet állítható elő (részecskeméret < 100 µm). A vakcina szuszpenziót a megfelelő számú madár felett kb. 40 cm magasságban egyenletesen kell kipermetezni.
2. A permetezőben ne használjunk semmilyen fertőtlenítőszert, sovány tejet vagy bármilyen olyan anyagot, ami hátrányosan befolyásolja a vakcina hatékonyságát.
3. A vakcinázás ideje alatt a szellőző ventilátorokat ki kell kapcsolni, a levegő beáramlását meg kell akadályozni.
4. Használat után a permetező készüléket a készülék gyártójának az útmutatója szerint alaposan ki kell takarítani.

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

Nincs.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: élő baktériális vakcina baromfi számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AE03

Házityúkban a *Mycoplasma synoviae* elleni aktív immunitás kiváltására.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát

Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát

Glutamin

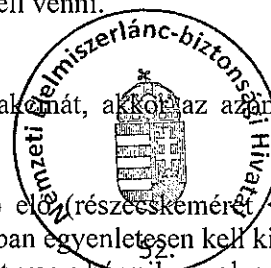
Nátrium-klorid

Cukor

Pankreással emésztett kazein

Laktalbumin hidrolizátum

Zselatin



6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis MG 6/85-öt vagy az állatgyógyászati készítményhez javasolt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után 2 órán belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

500, 1000 vagy 2000 adagos liofilizátumot tartalmazó, I-es típusú üvegben. Az üveg halogénbutil gumidugóval zárt és alumínium sapkával fedett.

Kiszerezések:

- 1x500 adagos üveg kartondobozban
- 1x1000 adagos üveg kartondobozban
- 1x2000 adagos üveg kartondobozban
- 10x500 adagos üveg kartondobozban
- 10x1000 adagos üveg kartondobozban
- 10x2000 adagos üveg kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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

A tagországokban nemzeti vállalatok által képviselve.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

- 3475/1/14 NÉBIH ÁTI (500 adag)
- 3475/2/14 NÉBIH ÁTI (1000 adag)
- 3475/3/14 NÉBIH ÁTI (2000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. március 3.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019. január 22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. január 22.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

