

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis ND C2 vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Adagonként min 5,7 - max 7,5 log₁₀ EID₅₀* mennyiségű élő, attenuált baromfipestis vírus ND C2 jelzésű törzs.

*EID₅₀ = 50% embrió fertőző adag (az a vírustiter, amely a vírussal oltott embriók 50%-ában fertőzést okoz)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenzióhoz

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (brojlercsirke)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Brojlercsirkék naposkori aktív immunizálására a baromfipestis vírus által okozott klinikai tünetek és elhullás csökkentésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések <minden célállat fajra vonatkozóan>

Nincs.

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)

Nincs.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vakcina a brojlercsirkék napos kori vakcinálására szolgál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy a Nobilis ND C2 vakcina az Innovax-ILT vakcinával (kizárólag napos korú csirkék esetében) ugyan azon a napon, de nem keverve alkalmazható.

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért más vakcina csak ezen vakcina beadása előtt vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A vakcina a brojlercsirkék napos kori vakcinálására szolgál. Alkalmazható szembe/orrba cseppentéssel vagy spray formájában.

Az alkalmazandó adag állatonként legalább 5,7 log₁₀ EID₅₀.

Szembe/orrba cseppentéssel

A szembe/orrba cseppentéses alkalmazáshoz a gyártó által adott speciális oldószert (Diluent Oculo Nasal A.U.V.) kell használni. A gyári oldószert 1000 és 2500 adagos kiszerelésben rendelhető. A megfelelő kiszerelésű oldószertben feloldott vakcinából egy cseppet cseppentsünk a szembe vagy az orrba. Az alkalmazáshoz olyan cseppentőt kell használni, amelyik mindig azonos méretű cseppet adagol. Győződjünk meg a madár elengedése előtt arról, hogy az orrból felszívta a vakcinát.

Spray formában történő alkalmazás

A vakcinát tiszta, hideg vízben oldjuk, amihez 2%-os mennyiségben sovány tejet adhatunk. Az oldásra használt víz mennyisége annyi legyen, hogy biztosítsa a madarak egyenletes permetezését. Ez a madarak kora illetve a permetezésre használt készülék típusa szerint változhat, de a javasolt mennyiség 1000 adagra a 250-500 ml.

A vakcina vizes szuszpenzióját 30-40 cm távolságról egyenletesen permetezzük a csirkékre, lehetőleg akkor, amikor a madarak ülnek és a teremben félhomály van. A permetező készülék korróziótól és fertőtlenítőszer-maradványtól mentes legyen, és lehetőleg csak vakcinázásra használják. A vakcinázáshoz használt víz mentes legyen az immunizálás hatását károsan befolyásoló ionoktól (elsősorban klór) és fertőtlenítőszer-maradványtól. Amennyiben ilyen víz nem biztosítható, hideg desztillált vizet kell használni.

Vakcinázási program

Az optimális vakcinázási időpont és mód a helyi adottságoktól függ. Mivel a C2 törzs nagymértékben attenuált, 1 napos kortól alkalmazható. A védettség 17 napon belül alakul ki és az enyhébben attenuált NDV törzssel (pl. Nobilis ND Clone 30) végzett 2-3 hetes kori ismételt vakcinázást követően 42 napos korig tart. Amennyiben az állatokat 42 napnál tovább tartják, az az enyhébben attenuált törzssel végzett vakcinázást meg kell ismételni.

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

A vakcina maximális adagjának tízszeresével történt túlادagolás is biztonságos volt az előírt alkalmazási mód mellett.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: élő baromfipestis vírus vakcina.

ATCvet kód: QI01AD06

Napos korú brojlercsirkék baromfipestis elleni aktív immunizálására.

Az NDV C2 törzssel végzett alapimmunizálás anélkül csökkenti az enyhén attenuált NDV törzssel (pl. Nobilis ND Clone 30) való vakcinázás lehetséges reakcióit, hogy a védettségben megnyilvánuló hatékonyságot csökkentené. Ugyanakkor a HAG titerben mérhető szerológiai válasz határozottan csökken.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

liofilizált vakcina: Szorbitol, Hidrolizált zselatin Pankreász emésztett kazein, Dinátrium-hidrogén-foszfát, tisztított víz.
oldószer: Patent Blue V (E 131), Kálium-dihidrogén foszfát, Dinátrium-foszfát-dihidrát, Dinátrium-acetát, Nátrium-klorid, injekciós víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje:

Liofilizált vakcina: 2 év

Oldószer: 48 hónap

A feloldás utáni lejárati idő 3 óra.

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

500, 1000, 2500, 5000, 10000 vagy 25 000 adag, I-es vagy II-es hidrolitikai osztályba (Ph.Eur.) sorolt, halogénbutil gumidugóval zárt, színekódos alumínium sapkával fedett üvegben.

10 db, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

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.

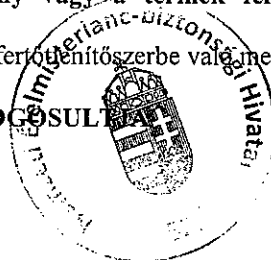
7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGSÚLYA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia



8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2585/1/09 MgSzH ÁTI (500 adag)
2585/2/09 MgSzH ÁTI (1000 adag)
2585/3/09 MgSzH ÁTI (2500 adag)
2585/4/09 MgSzH ÁTI (5000 adag)
2585/5/09 MgSzH ÁTI (10000 adag)
2585/6/09 MgSzH ÁTI (25000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2004. április 30./2009. október 8.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. február 13.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatók.

