

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis ND Clone 30 vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Élő, NDV Clone 30 törzs $\geq 10^6$ ELD₅₀ /adag.

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenzióhoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egészséges csirkék baromfipestis elleni aktív immunizálására.

4.3 Ellenjavallatok

Az alkalmazási útmutató szerinti alkalmazás esetén nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani. Permetezéssel történő immunizálás esetén arcvédő maszk és védőszemüveg használata kötelező.

Véletlen öninjekciózás, szembe kerülés esetén a készítmény használati utasításával együtt az orvost haladéktalanul fel kell keresni. Ha a készítmény bőrre vagy szembe kerül, alapos vizes öblítés szükséges. A vakcinázás után kezünket és a felszerelést fertőtlenítsük.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Enyhe légúti reakció lehetséges.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az Innovax ILT (kizárólag napos korban) azonos napon, de nem keverve együtt alkalmazható a Nobilis ND Clone 30 vakcinával.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina (Nobilis ND Clone 30) 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 program összeállítása nagymértékben függ a helyi körülményektől:

- baromfipestis veszélye,
- mycoplasmák vagy egyéb, vakcinázási reakciót kiváltó kórokozók jelenléte.

Például:

Fennálló baromfipestis veszély esetén:

1. vakcinázás napos korban permetezéssel történő módszerrel (pl. kézi virágpermetező).
2. vakcinázás 3-4 hetes korban permetezéssel történő módszerrel (Glória vagy hasonló típusú permetezővel).

Baromfipestistől mentes időszakban:

Mycoplasmával fertőzött állományban:

1. vakcinázás itatásos vagy orrba cseppentéssel történő módszerrel 3 hetes korban.
2. vakcinázás itatásos módszerrel 8 hetes korban.

A vakcinázási program kialakításánál mindenkor az Állategészségügyi Szabályzatban foglaltak az irányadóak.



Alkalmazás módja

Vakcinázási módok:

Durva cseppes permet

A vakcinát desztillált vagy esetleg tiszta, hideg ivóvízben oldjuk fel. Ha az immunizálandó madarak létszáma két kiszerezési egység közé esik, akkor a létszámnál magasabb adagszámú vakcinát használunk. A megfelelő számú ampullát a víz felszíne alatt nyissuk fel és a teljesen feloldott vakcinát töltjük a permetezőbe. Az oldószer mennyisége függ a madarak életkorától és az alkalmazott eszközöktől, de általában 1000 adag vakcinát kb. 250-400 ml desztillált vízzel hígítunk. A cseppméretet úgy állítjuk be, hogy a permet finom eső módjára hulljon a madarakra. A permetező eszköznek mentesnek kell lennie mindenféle felületaktív és/ vagy fertőtlenítőszer nyomaitól is. A túl apró cseppméret növeli a vakcinázási reakció lehetőségét. A madarakat kb. 30-40 cm magasságból permetezzük, lehetőleg akkor, ha a madarak ülnek, és a teremben félhomály van. Legjobb, ha a permetező eszközt csak vakcinációs célokra használjuk. A permetezéses alkalmazás esetén a cseppméret legalább 50 µm legyen.

Itatásos immunizálás

A vakcina előkészítése:

A liofilizált vakcinát tartalmazó ampullában vákuum van. Mérjük ki a megfelelő mennyiségű ivóvizet (ld. később), majd a víz felszíne alatt nyissuk ki a megfelelő számú ampullát. Ha az immunizálandó madarak létszáma két kiszerezési egység közé esik, akkor a létszámnál magasabb adagszámú vakcinát használunk. Minden eszköznek, amit erre a célra használunk mentesnek kell lennie mindenféle felületaktív és/vagy fertőtlenítőszer nyomaitól is. Az ampullákat alaposan öblítsük ki, és az elkészített vírus tartalmú oldatot tiszta keverővel keverjük fel. A kész oldatot haladéktalanul fel kell használni.

Használjunk hideg, tiszta ivóvizet. Ahol az ivóvizet fertőtleníve használják, használat előtt kérjük ki az Intervet helyi szaktanácsadójának véleményét. A vízben található klór ugyanis már 1 ppm mennyiségben is hátrányosan befolyásolja a vakcinavírus stabilitását. Ilyen esetben sovány tej/tejpor használatával a vírus stabilitása fokozható. A sovány tejet 50 ml/l, a sovány tejport 2 g/l mennyiségben használjuk. A tejes/tejporos oldatot használat előtt 15-30 percig hagyjuk állni. Csak sovány tejet/tejport használunk, mert a teljes tej/tejpor az itató-berendezések eltömődését okozhatja és/vagy a vakcina vírustartalmát lekötöheti.

Szükséges vízmennyiségek:

A szükséges vízmennyiség függ a madarak korától és az alkalmazott technológiától.

Egyszerű itató-berendezések.

1000 adag vakcinát annyi liter ivóvízben oldunk, mint amennyi a madarak életkora napokban számítva, de maximum 20 litert alkalmazunk.

Nehéz testű állatokon vagy meleg időjárás esetén a víz mennyisége legfeljebb 30 literre emelhető.

Önitatók

A vezetékes itatórendszereknek jelentős befolyása van az élő vakcinavírusok hatékonyságára. A vakcinában lévő vírus az ilyen alkalmazás során gyorsan hatását veszítheti, ezért fontos, hogy biztosítsuk minden madár számára az elegendő vakcina felvételét. Különös gondot kell fordítani, tehát az alkalmazás során például az adagolásra, mivel kisebb tartályok esetén többször is utána kell tölteni a vakcina tartalmú vizet, stb.

Az ivóvizet a vakcinázás megkezdése előtt el kell zárni. A javaslatokat ld. alább. Biztosítani kell, hogy a vakcina tartalmú ivóvizet az állatok 1-2 órán belül elfogyasszák. Ha a vakcina tartalmú ivóvíz elfogyott újra ki kell nyitni a vezetékes vizet. Az állatoknak az immunizálás alatt is lehetővé kell tenni a takarmányhoz jutást, ugyanis a madarak nem isznak, ha nincs takarmányuk. Az ivóvízfogyasztás összefügg a takarmányfelvétellel. A termék alkalmazása során nagy figyelmet kell fordítani arra, hogy minden madár a szükséges adagot megkapja.

Javaslatok a teljes vakcina adag felvételének biztosítására:

1. Az ivóvíz megvonását a lehető legrövidebb időre korlátozzuk. Ha a következőkben leírtak szerint járunk el, akkor kb. fél óra elég erre.

2. A vakcinázást akkor végezzük, amikor várható, hogy a madarak inni fognak pl. ha takarmány van az etetőben.

3. Az ivóvíz elzárása után lassan csökkentjük a fényt kb. fél óra időtartamra. Járunk ki az öltözőbe, és az itatókat ürítsük ki, tisztítsuk meg. Készítsük el a vakcinaoldatot az előírtak szerint és a fél óra víz megvonás végén kezdjük meg a vakcinaoldattal az itatók feltöltését. Hagyjuk el az ólat miután az eredeti fényviszonyokat visszaállítottuk. A fény erősödése a madarakat takarmány- és ivóvízfelvétellel ösztönzi. Fontos, hogy az állatok takarmányt találjanak, mert egyébként nem fognak inni. Egyes esetekben jó hatású, ha a takarmányzállító és adagoló berendezést a fény erősítésével egy időben beindítjuk.

Az önitatók rendszerében a vezetékben maradhat bizonyos mennyiségű víz a vezeték elzárása és a félórás fénycsökkentés és víz megvonás periódusa alatt. Tanácsos ezt a vízmennyiséget a vezetékben leeresztetni és vakcina tartalmú vízzel feltölteni mielőtt a madarak inni kezdenének.

Készítsük el a vakcinaoldatot és töltsük az adagoló tartályba. Figyelembe kell venni azt, hogy az itatórendszerben esetlegesen bent maradó ivóvíz mennyiségére is számoljunk vakcinát. Például, ha a rendszerben 10 liter víz marad és 10 liter 1000 madárra a kimért vakcina mennyiség, akkor egy további ampullát kell felhasználni.

4. Annyi vízben kell feloldani a vakcinát amelyet az állatok kb. 2 óra alatt elfogyasztanak. A vakcina elfogyasztása után a szokásos módon kell az állatokat ellátni takarmánnyal és ivóvízzel. Az így végzett immunizálás nagyobb hatékonyságú és kevésbé megterhelő az állatokra.

Szembe vagy orrba cseppentéses eljárás

A vakcinát steril fiziológiás sóoldatban vagy a külön rendelhető oldószerben kell feloldani.

Az alkalmazáshoz olyan cseppentőt kell használni amelyik mindig azonos méretű cseppet adagol.

Adagok száma: Az oldószert mennyisége:
2500 75 ml

Egy speciális cseppentő segítségével (kérés esetén külön szállítjuk) néhány cm távolságról egy csepp vakcinaoldatot cseppentünk a kötőhártyára vagy az orrnyílásba.

Az ellenkező oldali orrnyílás befogásával elérhető, hogy az állat beszívja a vakcinát.

Naposcsibék permetezéssel történő vakcinázása

A csibékkel teli dobozokat rakjuk sorba egymás mellé. Oldjunk fel 2500 adag vakcinát 1,25 l jó minőségű vízben. Olyan készüléket használjunk permetezésre, amely nagy (ld. fent) cseppméretet biztosít (pl. kézi virágpermetező vagy kerti permetező).

A vakcinás oldatot a dobozok mellett haladva, egyenletesen elosztva permetezzük az állatokra.

Immunitás és vakcinázási reakció

A vakcinázási reakció erőssége és tartóssága, valamint megfelelő immunitás kialakulása, az állatok egészségi állapotától és tartási körülményeitől függ.

A vakcinázás utáni időszakban a higiénia, a tartás és takarmányozási körülményei szintén nagyon fontos tényezők.

Az ismételt vakcinázás semmilyen látható reakciót nem okoz, ha betartják a használati utasításban leírtakat.

Az immunitás tartósságát döntően a vakcinázási program, a passzív immunitás erőssége és a tartási körülmények határozzák meg.

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

Százsoros túladagolás esetén is csak egy enyhe vakcinációs reakció jelentkezik, hasonló a Hitchner B1 által okozott reakcióhoz

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Élővírus tartalmú vakcina

ATCvet kód: QI01AD06.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szorbitol,
hidrolizált zselatin,
pankreásszal emésztett kazein,
dinátrium foszfát-dihidrát

6.2 Inkompatibilitások

A vakcina nem kombinálható más vakcinákkal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A $\geq -20^{\circ}\text{C}$ -on két évig történő előtárolás után a kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, hűtőszekrényben tárolandó ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A vakcinát feloldás után 2 órán belül kell felhasználni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilezett vakcina: I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.), halogénbutil gumidugóval zárt, szinkódos, 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 fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladékanyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia



4.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2196/1/07 MgSzH ÁTI (2500 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1995. május 10. / 2002. október 7. / 2007. június 8.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. május 3.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TITELMOK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

