

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis SE live vakcina A.U.V.

Liofilizátum házityúkok számára itatásos alkalmazásra

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

#### Hatóanyag:

Adagonként:

Élő, attenuált *Salmonella enterica* subsp. *enterica* Enteritidis szerovariáns, CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, törzs 1-6 x 10<sup>8</sup> TFE\*

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

\*TFE: Telepformáló egység

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum ivóvízben történő felhasználásra.

Fehéres bézs – fehéres barna korong.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (leendő tojók és tenyészmadarak)

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúkok (leendő tojók és tenyészmadarak) aktív immunizálására a *Salmonella* Enteritidis virulens törzseinek belső szervekben történő megtelepedésének és bélsárral történő ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 14 nap az első vakcinázás után és 4 hét a harmadik vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 60 hét a javasolt három vakcinázásból álló vakcinázási program befejezése után.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcina - és a virulens törzsek elkülönítése antibiogrammal történik. A virulens törzsekkel ellentétben a vakcinatörzsek érzékenyek az eritromicinre (javasolt koncentráció 30 µg/ml) és rezisztensek a streptomycinre és a rifampicinre (javasolt koncentráció 200 µg/ml). Az alkalmazott vizsgáló módszertől függően az állomány egyes madaraiban a szájon keresztüli immunizálás alacsony szeropozitivitást okozhat. Mivel a *Salmonella* ellenőrzés állomány szinten történik, a pozitív eseteket ki kell vizsgálni pl. bakteriológiai úton.

A vakcina hatékonyságát nem vizsgálták maternális ellenanyagok jelenlétében.

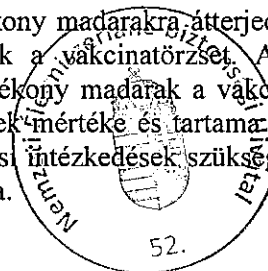
#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges madarak vakcinázhatók.

Fajtatiszta és díszmadarakon nem vizsgálták.

A vakcinatörzs, annak ürülése miatt, a vakcinázott madarokról a fogékony madarakra áterjedhet. A vakcinázott madarak az első vakcinázást követő 21. napig üríthetik a vakcinatörzset. Az első vakcinázást követően a vakcinázott madarakkal kapcsolatban lévő fogékony madarak a vakcinázást követő 14. napig üríthetik a vakcinatörzset. A vakcinatörzs terjedésének mértéke és tartama a sorra következő oltásokkal jelentősen csökken. Megfelelő állatorvosi és tartási intézkedések szükségesek a vakcinatörzs fogékony fajokra történő áterjedésének megakadályozására.



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

Az állatgyógyászati készítménnyel történő munka során kesztyűből álló személyes védő felszerelést kell viselni. Az aeroszol képződés elkerülése érdekében az üveget víz alatt kell felnyitni. A vakcinával való munka után a kezeket meg kell mosni és fertőtleníteni kell. Lenyelni tilos. Lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. A vakcinatörzs számos antibiotikumra érzékeny, ideértve a kinolonokat (ciprofloxacín) is. Gondot kell fordítani a baromfi trágyával való munka után a kézmosásra és a kezek fertőtlenítésére, különösen a madarak vakcinázását követő első 21 napban. Immunhiányos személyeknek tanácsos elkerülni a vakcinával való érintkezést, a vakcinázott állatokat a vakcinázáskor és az azt követő 28 napig.

**4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nincs.

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

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás kezdete előtti 3 hétben és a tojásrakás idején.

**4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A vakcinatörzs nagyon érzékeny olyan kemoterapeutikumokra mint a kinolonok, fokozottan érzékeny eritromicinre, klóramfenikolra, doxiciklinre, detergensekre és a környezeti ártalmakra. A vakcina 3 nappal az említett Salmonella ellen hatékony antibiotikumokkal történő kezelés előtt vagy után alkalmazható. Ha ez elkerülhetetlen, akkor az állományt újra kell vakcinázni. A vakcina hatékonyságát veszélyezteti az egyidejűleg alkalmazott élő Gumboro, Eimeria és Marek vakcinák napos korban történő alkalmazása. Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

**4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

A vakcina napos kortól alkalmazható (az élet első 36 órájában).

**Itatásos alkalmazásra.****Vakcinázási program**

Házityúk (leendő tojók és tenyészmadarak): Egy adag napos kortól, amelyet 7-8 hetes korban egy második, valamint 18-20 hetes korban, legalább 3 héttel a tojásrakás kezdete előtt egy harmadik oltás követ.

**Adagolás**

Meg kell győződni arról, hogy az összes vízvezeték, csatlakozás, összekötő itató, stb. teljesen tiszta és mentes a fertőtlenítőszer, felületaktív anyagok, szappanok, stb. nyomaitól.

Klórtól és a fémionoktól mentes, friss  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ -os ivóvizet kell használni. Klóros vízzel tilos a vakcina feloldása. A vízhez klórmegkötő anyagot lehet használni, a klór mennyiségének minimalizálására. A vakcina tartályát egy vízzel félig töltött 1 literes edényben a víz felszíne alatt kell kinyitni és ebben a vízben kell teljesen feloldani valamint alaposan elkeverni, mielőtt a többi vizet hozzáadnánk. Mivel a vakcina koncentrátum kissé viszkózus, ezért figyelmet kell fordítani arra, hogy a tartályt és annak tetejét átöblítéssel kiürítsük. Ugyanabban az edényben a víz mennyiségét 1 literre kell kiegészíteni. Minden lépés után a vakcinát néhány percig alaposan el kell keverni. Egyszerre egy istállónál vagy egy itatórendszerrel felhasznált vakcinánál ne készítsünk többet, mert az keverési hibához vezet. Útmutatóként javasolt, hogy 1000 adag vakcinát a madarak 7 hetes koráig annyi liter friss,  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ -os ivóvízben oldjunk fel, mint amennyi a madarak életkora napokban számítva; a 7-8 hetes korúak esetében 25-30 liter, a 18-20 hetesek esetében pedig 35-40 liter vizet kell számítani 1000 madárra. Minden esetben az előző nap mért vízfogyasztás alapján kell pontosan meghatározni a szükséges vízmennyiséget. A vakcina stabilitásának fokozása érdekében sovány (azaz  $< 1\%$  zsír) tejport (2-4 gramm/liter) vagy sovány tejet (20-40 ml/liter) kell a vízhez adni. A teljes vízhálózatból le kell eresztetni a tiszta vizet, így a hálózat csak a vakcina tartalmú vizet fogja tartalmazni. Hagyni kell, hogy a víz az itatórendszerből elfogyjon, így a víz mennyisége a vakcinázás előtt a minimálisra csökken.

Ha még mindig marad víz a rendszerben, akkor azt le kell eresztetni. A vakcina tartalmú vizet 3 órán belül meg kell itatni. Biztosítani kell, hogy ez idő alatt minden madár igyon. A madarak ivási szokásai eltérőek. Egyes helyeken szükséges lehet a vakcinázás előtt az ivóvíz megvonásra annak érdekében, hogy biztosítható legyen, hogy minden madár igyon a vakcinázás ideje alatt. A cél az, hogy minden madár egy adag vakcinát kapjon. Ennek eléréséhez szükséges lehet 2-3 órás szomjaztatás a vakcinázás előtt.

Az élet első néhány napjában a harang alakú itatók használata az előnyös, önitatók alkalmazása napos korú csibék esetében csak akkor javasolt, ha az a nemzeti szabályozásnak megfelel.

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

A tízszeres túlادagolásnak nem voltak nemkívánatos hatásai.

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

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények madarak, házi szárnyasok számára, élő baktérium tartalmú vakcinák, salmonella.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AE01

4-es fágtípusú S. Enteritidis elleni aktív immunitás kiváltására. A vakcinatörzs természetes metabolikus sodródásos mutáns, azaz hiányoznak vagy nem fejeződnek ki bizonyos metabolikus folyamatok, ami attenuálódást okoz. A genetikai alap hibás S12-es riboszomális fehérjét eredményez, amely a polipeptid szintézist érinti (streptomycin rezisztencia) és hibás RNS polimerázt, amely a DNS-RNS átíródást befolyásolja (rifampicin rezisztencia).

A vakcinatörzs attenuálódásához hozzájárul a sejthártya fokozott átjárhatósága olyan káros anyagok számára, mint a felületaktív anyagok és az antibiotikumok. Ennek következtében a törzs környezetben való túlélő képessége gyenge, nagyon érzékeny a fluorokinolonokra és ellentétben a virulens törzsekkel, érzékeny az eritromicinre.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Sovány tej

Szaharóz

Zselatin

HEPES puffer

Víz injekciós célra

#### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 3 óra.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

1000 vagy 2000 adagot tartalmazó, 20 ml-es szintelen, brómbutil gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett, I-es hidrolitikai típusú üvegben.



4.

Kiszerezések:

1 db 1000 adagos üveg (20 ml), kartondobozban.

1 db 2000 adagos üveg (20 ml), kartondobozban.

10 db 2000 adagos üveg (20 ml), kartondobozban.

10 db 1000 adagos üveg (20 ml), műanyagdobozban.

10 db 2000 adagos üveg (20 ml), műanyagdobozban.

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., nemzeti vállalat által képviselve

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

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

3941/1/18 NÉBIH ÁTI (1000 adag)

3941/2/18 NÉBIH ÁTI (2000 adag)

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. március 12.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2019. június 6.

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

Nem értelmezhető.

