

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis TRT vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

#### Hatóanyag:

Élő, attenuált pulyka rhinotracheitis vírus BUT1X8544 törzs  $\geq 10^{2.5}$  TCID<sub>50</sub>/adag

#### Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenzióhoz.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Pulyka.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egészséges pulykák rhinotracheitis elleni aktív immunizálására, és a vírus okozta klinikai tünetek csökkentésére.

Védettség kezdete: oltást követően 3 hét

Védettség időtartama: oltást követően 6-9 hétig

#### 4.3 Ellenjavallatok

Előfrászerű alkalmazás esetén nincs.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ügyeljünk arra, hogy a felhasznált eszközök és a permetezéshez ill. az itatáshoz használt víz fertőtlenítőszer maradványoktól mentes legyen.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatokat vakcinázzunk.

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

Az általános munkavédelmi óvórendszabályok betartása szükséges.

A készítmény használata után kezünket és a felszerelést fertőtlenítsük.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

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

##### Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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 megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Legalább 2,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> mennyiségben állatonként

##### Durva cseppes permetként alkalmazva:

A feloldásra használt víz mennyisége függ az állatok életkorától és a permetező készülék típusától. 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.

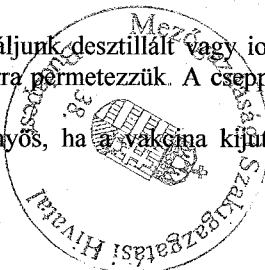
1000 adag vakcinát kb. 250-400 ml desztillált vízzel hígítunk.

Napos pipék permetezéssel vakcinációját automata vagy félautomata készülékkel a keltetőben vagy közvetlenül a telepre érkezés után, a pipeszállító dobozokban végezzük.

Ilyenkor 1000 állatra 1000 adag vakcinát kb. 300-400 ml vízben oldva permetezzünk ki.

A vakcinát hideg, tiszta, legalább ivóvíz minőségű vízben oldjuk. Lehetőség szerint használunk desztillált vagy ioncserélt vizet. A feloldott vakcinát egyenletesen, kb. 30-40 cm távolságról a megfelelő számú madárra permetezzük. A cseppméretet úgy állítjuk be, hogy a permet finom esőhöz hasonlóan hulljon alá.

A permetező készülék legyen tiszta, rozsdá- és fertőtlenítőszer nyomaitól mentes. Előnyös, ha a vakcina kijuttatására igénybe vett permetezőt más célra nem használjuk.



Szembe/orrnyílásba cseppentést alkalmazva:

A szükséges vakcina mennyiség feloldásához oldószerként az adagszámnak megfelelő mennyiségű steril nagytisztaságú vagy steril desztillált vizet, illetve felforralt és szobahőmérsékletűre lehűtött csapvizet használjunk.

1000 adag vakcinát 40 ml oldószerben az előbbieken leírt oldószerek valamelyikében feloldunk és a vakcina oldatból egy standardizált cseppentő segítségével minden madár egyik szemébe vagy orrnyílásába egy cseppet cseppentünk. A vakcinációt végző személy gondoskodjon róla, hogy az orrcseppet az állatok biztosan belélegezzék. Ezt az ellenoldali orrnyílás egyik ujjunkkal történő befedésével elősegíthetjük.

Itatásos vakcináció

A vakcinát tiszta, hideg, ivóvíz minőségű vízben oldjuk. Az ampullákat mindig víz alatt nyissuk fel. Az ivóvizet a vakcinázás megkezdése előtt el kell zárni. A feloldásra használt ivóvíz mennyisége kb. annyi legyen, amennyit az állatok maximum 2 óra alatt elfogyasztanak.

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 vezetékies itatóberendezéseknek jelentős befolyása van az élő vakcina-vírusok hatékonyságára. A vakcinában lévő vírus az ilyen alkalmazás során gyorsan hatását veszítheti, ezért fontos, hogy biztosítsuk minden madár számára az elegendő vakcina felvételét.

Lehetőség szerint permetezéssel vagy oculo-nasalis alkalmazást válasszuk.

Vakcinációs program

A vakcináció optimális időpontja döntően a helyi körülményektől függ.

A vakcina pulykák napos kortól alkalmazható. Általában ajánlható a brojler pulykák napos és 5-6 hetes korban végrehajtott kétszeri élővírusos Nobilis TRT vakcinációja.

Tenyézpulykákat a kétszeri élővírusos vakcinációt követően kb. 26-30 hetes korban, de mindenképpen legalább 3 héttel a tojástermelés kezdetét megelőzően az inaktivált pulyka rhinotracheitis vírust tartalmazó Nobilis TRT inac vakcinával újra kell oltani, hogy a betegség okozta tojástermelési veszteséget megelőzzük.

## Immunitás

A védettséget biztosító immunitás kialakulása általában a madarak vakcinázaskori egészségi állapotától és kondíciójától függ. Az istállóhigiénia, a tartás és takarmányozás körülményei jelentős szerepet játszanak a posztvakcinális időszakban.

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

Tízszeres túlادagolásnál sem figyeltek meg tüneteket.

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

Nulla nap.

**5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Élővírus tartalmú vakcina

ATCvet kód: QI01AA17

**6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

Pankréással emésztett kazein

dextran 70

szorbitol

szacharóz

zselatin,

kálium difoszfát

kálium monofoszfát

víz injekciós célra

**6.2 Inkompatibilitások**

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2 év

(1 év a gyártónál -25°C-on tárolva és 1 év +2-8°C-on tárolva).



A feloldott vakcinát 2 órán belül fel kell használni.

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, 2-8° C-on tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.  
Gyermekek elől elzárva tartandó!

#### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 x 500, 1000, 2500 és 5000 adag gumidugóval és alumínium sapkával zárt, I-es vagy II-es hidrolitikai osztályba tartozó (Ph.Eur) üvegben, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

#### 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Hollandia

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

2939/1/11 MgSzH ÁTI (500 adag)  
2939/2/11 MgSzH ÁTI (1000 adag)  
2939/3/11 MgSzH ÁTI (2500 adag)  
2939/4/11 MgSzH ÁTI (5000 adag)

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

1999. július 6. / 2006. február 21. / 2011. október 25.

#### 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2011. október 25.

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

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

