

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEN NIMI

Nobilis Gumboro D78 vet kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Kylmäkuivatussa rokotteessa on kananalkiossa kasvatettuja, eläviä, heikennettyjä Gumboro (IBD) – viruksia (kanta D78).

Yksi käyttövalmiiksi saatettu annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä IBD-viruskanta D78: 4,0–6,0 log₁₀ TCID₅₀

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin/juomaveteen sekoitettavaksi. Injektiopullo: Vaalean- tai punertavan ruskea pelletti.

Kuppi: Vaalean- tai punertavan ruskea, pääosin pyöreän muotoinen kuiva-ainepallo.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kana.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kananpoikien aktiivinen immunisointi Gumboro-tautia vastaan infektion ehkäisemiseksi. Rokote voidaan antaa 14 - 28 päivän iässä suun kautta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Desinfioi ja pese kädet ja laitteet rokottamisen jälkeen. Tuhoa jäljelle jäänyt rokote ja jättemateriaali keittämällä tai polttamalla.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rokotetta ei tule antaa muniville kanoille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Nobilis Gumboro D 78-rokotteen yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu, joten sitä ei tulisi antaa yhdessä muiden lääkkeiden tai rokotteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksi annos eläintä kohti joko juomavedessä, karkeana sumutteena tai silmiin/sieraimiin annettuna. Annettava määrä riippuu rokotteen annostelutavasta.

Rokote voi olla joko kylmäkuivattu kuiva-ainepelletti lasisessa injektiopullossa tai kylmäkuivattuina kuiva-ainepalloseinä kupissa. Kuppi voi sisältää kolmesta sataan kuiva-ainepalloa, tarvittavasta annosmäärästä ja tuotannon koosta riippuen. Älä käytä kupin sisältöä, jos pallot jäävät kiinni kuppiin. Tämä viittaa siihen, että pakkaus on vaurioitunut. Käytä avatun pakkauksen sisältö välittömästi ja kokonaan.

Injektiopullot avataan veden pinnan alla tai kuppien sisältö kaadetaan veteen. Molemmissa tapauksissa sekoita rokote-vesiseosta hyvin ennen käyttöä. Valmis suspensio näyttää kirkkaalta.

A. Juomavedessä:

Avaa injektiopullot veden pinnan alla tai kaada kuppien sisältö veteen. Molemmissa tapauksissa sekoita rokote-vesiseosta hyvin ennen käyttöä. Valmis suspensio näyttää kirkkaalta. Käytä rokotteen liuottamiseen viileää puhdasta vettä, jossa ei ole rautaa tai klooria. Lisäämällä 2 grammaa rasvatonta maitojauhetta litraa kohti virus säilyttää tehonsa kauemmin. Varmista, että kaikki rokotussuspensio on kulutettu 2 tunnin sisällä. Sääolosuhteista riippuen voi olla suositeltavaa estää kanoja juomasta juuri ennen rokotteen antoa. Riittävä määrä juomapisteitä ja riittävä tila juomiseen on olennaista. Juomastioiden tulee olla puhtaita ja niissä ei saa olla puhdistus- tai desinfiointiaineiden jäämiä. Liuota 1000 annosta yhtä moneen litraan vettä kuin kanojen ikä on päivissä, kuitenkin enintään 40 litraan. Rokote on annettava aikaisin aamulla, koska se on kanojen tärkein juoma-aika, tai kuumien päivien viileänä aikana. Suuria parvia rokottaessa on suositeltavaa aloittaa rokottaminen liuottamalla vain osa rokotteesta. Suurta huolellisuutta tulee noudattaa, jos rokote annetaan keskitetyn vesijärjestelmän kautta tai osissa. Jos kanojen määrä on ohje-annosten välissä, tulee käyttää seuraavaksi suurempaa annosta.

B. Sumuttamalla:

Liuota rokote viileään puhtaaseen veteen, johon voidaan lisätä 20 ml rasvatonta maitoa per litra. Älä käytä klooria sisältävää vettä. Injektiopullot avataan veden pinnan alla tai kuppien sisältö kaadetaan veteen. Molemmissa tapauksissa sekoita rokote-vesiseosta hyvin ennen käyttöä. Valmis suspensio näyttää kirkkaalta. Vedessä ja sumutinlaitteessa ei saa olla sakkautumia, ruostetta eikä puhdistus- tai desinfiointiaineiden jäämiä. Sumutinlaitetta tulisi käyttää vain rokottamiseen. Liuottamiseen tarvittavan veden määrän tulee olla riittävä tasaisen leviämisen varmistamiseksi. Tämä vaihtelee rokotettavien kanojen iän ja pitotavan mukaan, mutta suositeltu määrä on 1 litra vettä 1000 annosta kohden. Rokotesuspension tulisi levitä tasaisesti oikean kanamäärän päälle, 30–40 cm:n etäisyydeltä käytettäessä karkeaa sumutetta, mieluummin silloin kun kanat istuvat yhdessä hämärässä valossa. Tarvittaessa pienennä tai sulje ilmastointi sumuttamisen ajaksi rokotteen hävikin pienentämiseksi.

C. Silmään/sieraimeen:

Liuita rokotefysiologiseen suolaliuokseen (tavallisesti 30 ml 1000 annosta kohden) ja anna vakioidulla pipetillä (jossa tipan koko on tiedossa ja pysyy vakiona). Tarvittavan liuotteen määrä riippuu annosten määrästä ja tipan koosta. Yksi tippa tiputetaan joko yhteen sieraimeen tai yhteen silmään muutamien senttimetrin korkeudelta. Varmista, että lintu inhaloit sieraimeen ennen kuin päästät linnun vapaaksi.

Pese ja desinfioi kädet ja tarvikkeet rokotuksen jälkeen.

Avattu rokotepakkaus on käytettävä välittömästi.

4.10 Yliannostus (oireet, tarvittavat hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan muita reaktioita kuin kohdassa 4.6. kuvatut.

4.11 Erityiselvitykset kohde-eläinlajeittain

Tautitilanteen niin vaatiessa rokotefysiologiseen suolaliuokseen voidaan antaa 8 päivän ikäisille kananpojille, jolloin rokotus tulee toistaa viikon päästä.

4.12 Varoaika

Nolla vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET TIEDOT

ATC-koodi: QI01AD09

Nobilis Gumboro D78 sisältää elävää heikennettyä viruskantaa D 78. Rokote stimuloi aktiivista immuniteettia Gumboro tautia vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkaroosi
Naudan seerumialbumiini
Yhdenarvoinen kaliumfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Mononatriumglutamaatti
Gentamisiinisulfaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Juomavedessä ei saa olla detergentejä tai desinfiointiaineita.

6.3 Kesto aika

Kylmäkuivattu rokotefysiologiseen suolaliuokseen 2 vuotta.
Juomaveteen sekoitettu rokotefysiologiseen suolaliuokseen tulee käyttää 2 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 x 1000 annoksen injektiopulloa (tyypin I hydrolyyttinen lasi, Ph. Eur.), jotka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.

Sinetöity alumiinilaminoitu kuiva-ainekuppi, jossa polypropyleenistä (kuppi) ja polypropyleenistä/ polyetyleenistä (kansi) valmistettu kosketuspinta.

PET-muovikotelo, jossa on 12 kuiva-ainekuppia (1000 annosta)

PET-muovikotelo, jossa on 12 kuiva-ainekuppia (2500 annosta)

PET-muovikotelo, jossa on 12 kuiva-ainekuppia (5000 annosta)

PET-muovikotelo, jossa on 12 kuiva-ainekuppia (10 000 annosta)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Desinfioi ja pese kädet ja laitteet rokottamisen jälkeen. Tuhoa jäljelle jäänyt rokote ja jätemateriaali keittämällä tai polttamalla. Käyttämättä jäänyt valmiste voidaan toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13559

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.3.1996 / 14.5.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.3.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis Gumboro D78 vet frystorkat pulver till okulonasal suspension/ användning i dricksvatten för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

I det frystorkade vaccinet finns i hönsfoster odlade, levande, inaktiverade Gumboro (IBD)-viruspartiklar (stam D78).

En dos rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Levande IBD-virusstam D78: 4,0–6,0 log₁₀ TCID₅₀

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten.

Injektionsflaska: Ljus- eller rödbrun pellet.

Bägare: Ljus- eller rödbrun, övervägande sfärformad frystorkad tablett.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av kycklingar mot Gumborosjuka för att förhindra infektion. Vaccinet kan ges vid 14–28 dagars ålder peroralt.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Desinficera och tvätta händerna och apparaturen efter vaccinationen. Förstör överblivet vaccin och avfallsmaterial genom att koka eller bränna.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vacciner kan i sällsynta fall orsaka överkänslighetsreaktioner.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Vaccinet ska inte ges till äggläggande honor.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Då interaktioner mellan Nobilis Gumboro D 78 och andra läkemedel inte har studerats, ska detta läkemedel inte ges tillsammans med andra läkemedel eller vaccin.

4.9 Dosering och administreringsätt

En dos per djur via dricksvatten, spray (stora droppar) eller intranasal/okulär administrering. Mängden som ska administreras beror på vaccinets administreringsätt.

Vaccinet kan levereras antingen som en frystorkad pellet i en injektionsflaska av glas eller som frystorkade tabletter i en bägare. En bägare kan innehålla från 3 upp till 100 tabletter, beroende på de doser som behövs samt på produktionsavkastning. Använd inte innehållet i en bägare om tabletterna fastnar på bägaren. Detta tyder på att förpackningen är bruten. Använd hela innehållet i förpackningen omedelbart efter öppnande.

Injektionsflaskorna ska öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bägarna hällas i vattnet. I båda fallen ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter beredning.

A Dricksvatten:

Injektionsflaskorna öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bägarna hällas i vattnet. I båda fallen ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter beredning. Använd kallt, rent vatten utan järn eller klor att lösa vaccinet med. Genom att tillsätta 2 gram fettfritt mjölkpulver per liter vatten bevaras virusets aktivitet längre. Säkerställ att hela vaccinsuspensionen konsumeras inom 2 timmar. Beroende på väderförhållandena kan det vara rekommendabelt att hindra kycklingarna från att dricka strax före vaccinationen. Det ska finnas ett tillräckligt antal vattenbehållare och tillräckligt utrymme för att dricka. Vattenbehållarna ska vara rena och fria från rester av rengörings- och desinfektionsmedel. Lös upp 1 000 doser i lika många liter som kycklingarnas ålder räknat i dagar upp till en maximal volym på 40 liter.

Vaccinet bör ges tidigt på morgonen, eftersom det är då kycklingarna dricker mest, eller under den svala delen av en varm dag. Vid vaccination av stora flockar rekommenderas att vaccinationen börjas genom att enbart lösa upp en del av vaccinet. Särskild försiktighet ska iaktas om vaccinet administreras via ett centraliserat vattensystem eller i delar. Om antalet kycklingar ligger mellan de anvisade doserna, ska nästa större dos användas.

B Spray:

Vaccinet bör lösas i kallt, rent vatten. 20 ml fettfri mjölk per liter kan tillsättas i vattnet. Använd inte vatten som innehåller klor. Injektionsflaskorna ska öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bägarna hällas i vattnet. I båda fallen ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter beredning. Sprayaggregatet och vattnet ska vara fritt från bottenfällning, rost och rester av rengörings- eller desinfektionsmedel och bör bara användas till vaccination. Mängden vatten som används till upplösning ska vara tillräcklig för att säkra en jämn distribution. Denna varierar med åldern hos kycklingarna som ska vaccineras och på driftsystemen, men 1 liter vatten per 1 000 doser rekommenderas. Vaccinsuspensionen ska sprayas jämnt på det korrekta antalet kycklingar på 30–40 cm avstånd med en spray med grov spridare, helst när

kycklingarna sitter tillsammans i en dunkel belysning. Vid behov minska eller stäng luftkonditioneringen under sprayningen för att minska spillet.

C Intranasal/okulär administrering:

Vaccinet upplöses i fysiologisk koksaltlösning (vanligtvis 30 ml per 1 000 doser) och administreras genom en standardiserad droppanordning (med känd och standardiserad droppstorlek). Mängden lösningsmedel som behövs beror på antalet doser och droppstorleken. En droppe appliceras i en näsborre eller ett öga från några centimeters höjd. Kontrollera att nasaldroppen inhaleras av fågeln innan den släpps fri.

Tvätta och desinficera händer och vaccinationsutrustning efter vaccinationen.

Öppnad vaccinförpackning ska användas omedelbart.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 4.6 observerades efter administration av dubbel vaccindos.

4.11 Särskilda varningar för respektive djurslag

Om sjukdomsförhållandena så kräver kan kycklingarna vaccineras vid 8 dagars ålder, varefter vaccineringen bör upprepas efter en vecka.

4.12 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATC-kod: QI01AD09

Nobilis Gumboro D78 innehåller levande försvagad virusstam D 78. Vaccinet stimulerar den aktiva immuniteten mot Gumborosjuka.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Serumalbumin, nötkreatur
Envärd kaliumfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Mononatriumglutamat
Gentamicinsulfat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel. I dricksvattnet får inte förekomma detergent eller desinfektionsmedel.

6.3 Hållbarhet

Frystorkat vaccin: 2 år.

Vaccin som blandats i dricksvatten bör användas inom 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 injektionsflaskor (typ I hydrolytiskt glas Ph. Eur.) innehållande 1000 doser per flaska, propp av halogenbutylgummi, förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förseglad aluminiumlaminerad bägare med en kontaktyta av polypropylen (bägare) och polypropylen/polyetylen (lock).

Plastråg av PET med 12 bägare (1 000 doser)

Plastråg av PET med 12 bägare (2 500 doser)

Plastråg av PET med 12 bägare (5 000 doser)

Plastråg av PET med 12 bägare (10 000 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Desinficera och tvätta händerna och apparaturen efter vaccinationen. Förstör överblivet vaccin och avfallsmaterial genom att koka eller bränna. Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13559

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

21.3.1996/14.5.2001

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1.3.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.