

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NOBILIS GUMBORO vet

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Rokotteessa on soluviljelmässä kasvatettuja, inaktivoituja Gumboro-tauti (IBD)-viruksia ja adjuvanttina nestemäinen paraffiini. Valmiste on vesi-öljyemulsio.

1 annos (0,5 ml) sisältää:

Inaktivoitua IBD-viruskanta D78 vähintään $2^{14,5}$ VN-yksikköä*

* Virusneutralisaatiotestillä määritetty vasta-ainetiitteri rokotetuissa kananpojissa Ph.Eur.n tehotestin mukaisesti.

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kanat

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kananpoikien passiivinen suojaaminen Gumboro-tautia vastaan rokottamalla emokanat. Rokotus ei estä infektiota.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Käytettäessä valmistetta rokotusohjelman mukaisesti emojen seerumin vasta-ainetasot säilyvät serologisten tutkimusten mukaan korkeina koko munintakauden ajan. Altistuskokeissa poikasten saaman suojan on todettu kestävän 5-6 viikon ikään asti. Jonkinasteinen suoja alhaisessa tartuntapaineessa saavutetaan ensimmäisten 3-4 elinviikon ajaksi myös rokottamalla emot vain kerran ilman edeltävää elävää rokotetta.

Rokote on lämmitettävä ennen käyttöä huoneenlämpöiseksi (15-25 °C). Käytettävä steriilejä neuloja ja ruiskuja. Ravistettava hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan. Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISSET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Joitakin viikkoja rokottamisen jälkeen saattaa esiintyä lievää, ohimenevää paikallista turvotusta. Rokotus aiheuttaa lisäksi paikallisen granulomaattisen tulehdusreaktion, jonka kesto on ainakin 8 viikkoa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää muninnan aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksi annos on 0,5 ml. Rokote injisoidaan intramuskulaarisesti rinta- tai reisilihakseen tai vaihtoehtoisesti subkutaanisesti.

Rokotusohjelma:

Emokanat rokotetaan 16–20 viikon ikäisinä kuitenkin vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkua.

Kattava rokotesuoja saavutetaan, vain, jos kanat on rokotettu elävällä Gumboro-rokotteella vähintään 6 viikkoa aikaisemmin.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan yksinkertaisesta annoksesta poikkeavia haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi QJ57GA06.

Virusia on kasvatettu VERO-soluissa ja inaktivoitu formaliinilla, minkä jälkeen virukset on suspensoitu vesi-öljy emulsioon.

Emokanat rokotetaan Nobilis Gumborolla 16-20 viikon iässä mutta vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista. Maternaaliset vasta-aineet siirtyvät munien välityksellä poikasille. Rokotetuista siitoskanoista siirtyy vasta-aineita poikasille yleensä koko tuotantokauden. Suoja kestää jopa 4-5 ensimmäisen elinviikon ajan. Paras suoja saadaan rokottamalla ensin elävällä Gumboro-rokotteella ja vähintään 6 viikon kuluttua inaktivoitulla Nobilis Gumborolla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Liq. paraffin.	215 mg
Polysorbat. 80	8,8 mg
Sorbitan. mono-oleat.	27,7 mg
Glycine	2,5 mg
Aq. ad iniect. ad	0,5 ml

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pullo 2 vuotta. Avattu pullo 3 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

500 ml (1000 annosta) muovinen (PET) pullo, joka on suljettu nitryylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella. Valkoinen tai melkein valkoinen emulsio.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste tai valmisteesta peräisin oleva jätemateriaali tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13478

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

6.7.1993 / 5.7.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.4.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NOBILIS GUMBORO vet

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Vaccinet innehåller i cellodling odlade, inaktiverade Gumboro IBD-viruspartiklar. Flytande paraffin används som adjuvans. Läkemedlet är en vatten-oljeemulsion.

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Inaktiverat IBD-virus, stam D78 minst 2^{14,5} VN-enheter*

* Genom virusneutraliseringstest fastställd antikroppstitr i vaccinerade kycklingar, enligt Ph.Eur.:s effektivitetstest.

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Passiv immunisering av kycklingar mot Gumborosjuka via vaccination av moderhönorna. Vaccinationen hindrar inte infektion.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Då vaccinet används enligt vaccinationsprogrammet bibehålls moderhönornas serumantikropstiter enligt serologiska undersökningar höga under hela äggläggningsperioden. I exponeringstest konstaterades att kycklingarna var skyddade till 5–6 veckors ålder. Skydd av någon grad i lågt smittryck uppnås för de första 3–4 levnadsveckorna också genom att vaccinera moderhönorna endast en gång utan föregående vaccinering med ett levande vaccin.

Vaccinet bör uppnå rumstemperatur (15–25 °C) före injektion. Sterila kanyler och sprutor bör användas. Vaccinet omskakas väl före och under användningen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med bipacksedeln.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lindrig, övergående lokal svullnad av injektionsstället kan förekomma några veckor efter vaccinationen. Vaccinet orsakar dessutom en lokal granulomatös inflammationsreaktion som varar i åtminstone 8 veckor.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under äggläggning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

En dos är 0,5 ml. Vaccinet injiceras intramuskulärt i bröst- eller lårmuskeln. Alternativt kan injektionen ges subkutant.

Vaccineringsprogram:

Moderhönorna vaccineras vid 16–20 veckors ålder, dock minst 4 veckor före påbörjandet av äggläggningen.

Ett täckande vaccineringskydd nås endast om hönsen har vaccinerats med levande Gumboro-vaccin minst 6 veckor tidigare.

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

Dubbel dos har inte konstaterats orsaka biverkningar som skulle skilja sig från enkeldos.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod QJ57GA06.

Virus har odlats i VERO-celler och inaktiverats med formalin, varefter virusen har suspenderats i vatten-oljeemulsion.

Moderhönorna vaccineras med Nobilis Gumboro vid 16–20 veckors ålder, dock minst 4 veckor före påbörjandet av äggläggningen. De maternella antikropparna överförs till kycklingarna via äggen. Från vaccinerade avelshöns överförs vanligtvis antikroppar till kycklingar under hela produktionsperioden. Skyddet varar i de 4–5 första levnadsveckorna. Det bästa skyddet uppnår man genom att först vaccinera med det levande Gumboro-vaccinet och minst 6 veckor efter det med inaktiverat Nobilis Gumboro.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Liq. paraffin.	215 mg
Polysorbat. 80	8,8 mg
Sorbitan. mono-oleat.	27,7 mg
Glycine	2,5 mg
Aq. ad iniect. ad	0,5 ml

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Öppnad flaska: 2 år. Öppnad flaska: 3 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

500 ml (1 000 doser) flaska av plast (PET) försluten med nitrilgummipropp och förseglad med kodad aluminiumkapsyl. Vit eller nästan vit emulsion.

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

Oanvänt läkemedel eller avfallsmaterial från läkemedlet ska föras till apotek eller problemavfallsanstalt för förstöring.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13478

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

6 juli 1993 / 5 juli 2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.4.2022