

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Eläviä, heikennettyjä gumborotautiviruksia (IBDV), kanta D78: 4,0–6,0 log₁₀ TCID₅₀

TCID₅₀ = annos, joka infektoi 50 % kudosisäilyelmästä (Tissue culture infectious dose 50 %).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sakkaroosi
Naudan seerumialbumiini
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumglutamaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Injektionpullo: Vaalean- tai punertavan ruskea pelletti.

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

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:
Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Desinfioi ja pese kädet ja laitteet rokottamisen jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kana:
Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Munivat linnut:
Ei saa käyttää munivilla linnuilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

3.9 Antoreitit ja annostus

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-ainepalloina 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.

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. Juoma-astioiden 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 kuuman päivän 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 ohjeannosten 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:

Liuota rokote fysiologiseen suolaliuokseen (tavallisesti 30 ml 1000 annosta kohden) ja anna vakioidulla pipetillä (jossa tipan koko on tiedossa ja pysyy vakiona). Tarvittavan liuottimen määrä riippuu annosten määrästä ja tipan koosta. Yksi tippa tiputetaan joko yhteen sieraimeen tai yhteen silmään muutaman senttimetrin korkeudelta. Varmista, että lintu inhloi sieraintipan ennen kuin päästät linnun vapaaksi.

Pese ja desinfioi kädet ja tarvikkeet rokotuksen jälkeen. Tuhoa jäljelle jäänyt rokote ja jättemateriaali keittämällä tai polttamalla.

Avattu rokotepakkaus on käytettävä välittömästi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunneta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

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

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD09

Nobilis Gumboro D78 sisältää elävää heikennettyä viruskantaa D 78. Rokote stimuloi aktiivista immunitettia Gumborotautia vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa. Juomavedessä ei saa olla pesu- tai desinfiointiaineita.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäätää.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullo (tyypin I hydrolyyttinen lasi, Ph. Eur.), joka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.

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

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on 10 injektiopulloa, joissa kussakin 1 000 annosta.

PET-muovikotelo, jossa on 12 kuiva-ainekuppia, joissa kussakin 1 000 annosta, 2 500 annosta, 5 000 annosta tai 10 000 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13559

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21/03/1996

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

26.8.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos av färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Levande, försvagat gumborosjukavirus (IBDV), stam D78: 4,0–6,0 log₁₀ TCID₅₀

TCID₅₀ = 50 % infektiös dos i vävnadskultur (Tissue culture infectious dose 50 %).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Sackaros
Serumalbumin, nötkreatur
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumglutamat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska: Ljus- eller rödbrun pellet.

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Desinficera och tvätta händerna och apparaturen efter vaccinationen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kyckling:
Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:
Använd inte till äggläggande fåglar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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

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.

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 iakttas 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. Förstör överblivet vaccin och avfallsmaterial genom att koka eller bränna.

Öppnad vaccinförpackning ska användas omedelbart.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

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

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD09

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Skyddas mot ljus. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska (typ I hydrolytiskt glas Ph. Eur.) försluten med en propp av halogenbutylgummi och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förseglad aluminiumlaminerad bägare med en kontaktyta av polypropen (bägare) och polypropen/polyeten (lock).

Förpackningstorlekar:

Kartong med 10 glasinjektionsflaskor av 1 000 doser.

Plastråg av PET med 12 bägare av 1 000 doser, 2 500 doser, 5 000 doser eller 10 000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13559

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21/03/1996

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.8.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).