

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 liuotuksen määrä riippuu annosten määrästä ja tipan koosta. Yksi tippa tiputetaan joko yhteen sieraimeen tai yhteen silmään muutamien senttimetrin korkeudelta. Varmista, että lintu inhali 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

9.12.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä koskeva kielto

Ei oleellinen.