

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cevac MD HVT vakcina A.U.V.

szuszpenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adagja (0,05 ml *in ovo* vagy 0,2 ml szubkután) tartalmaz:

Hatóanyag:

Sejthez-kötött, élő pulyka-herpeszvírus (HVT/Marek-betegség vírus),

3-as szerotípus, FC-126 törzs: 2000 - 8000 PFU*

*PFU: plakk formáló egység

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Sárgástól a barnásig változó színű, félig áttetsző, fagyasztott vírusszuszenzió.

Az oldószer narancssárga-vörös színű, tiszta oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállatfaj(ok)

Házityúk (csirke és embrionált tojás).

4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Naposcsibék és 18-napos csirkeembriók aktív immunizálására, a Marek-betegség vírus mérsékelt és virulens törzsei által okozott elhullások, klinikai tünetek és léziók csökkentésére.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás utáni 9. nap.

Az immunitástartósság: az egyszeri vakcinázás megfelelő védettséget nyújt a Marek-betegség kialakulásával járó fertőzésre fogékony időszakban.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kimutatták, hogy a csirkék 46 napig ürítik a vakcinatörzset. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint az ürített vakcinatörzs nem ártalmas a pulykákra; mindazonáltal, különleges óvintézkedéseket kell tenni a vakcinatörzs pulykákra való áterjedésének elkerülése érdekében. A tízszeres túladagolás ártalmatlan volt pulykákon, kacsákon, fürjekon, gyöngytyúkokon, fácánokon és galambokon.

Bizonyított, hogy a vakcinatörzs csirkék között nem terjed.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogén tartályokat és a vakcinát tartalmazó ampullákat csak megfelelően képzett személyzet kezelheti és alkalmazhatja.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása – a folyékony nitrogénből való kivétele és az ampulla felolvasztása és kinyitása – során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli.

A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására.

A folyékony nitrogén tárolása és használata száraz, jól szellőző helyen történjen. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes.

A vakcinázott madarakkal érintkező személyeknek az általános higiéniai elveket kell követniük és különösen ügyelniük kell a vakcinázott csirkéktől származó alom kezelésekor.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható a tojásrakás idején és a tojászezon kezdetét megelőző 4 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ az immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

In ovo vagy szubkután alkalmazásra.

In ovo alkalmazás:

Egyszeri alkalommal 0,05 ml mennyiséget kell beoltani minden egyes 18-napos embrionált tyúktojásba. Az *in ovo* alkalmazáshoz automatizált *in ovo* tojásoltó-berendezés használható. A tojásoltó-berendezés beállításának (kalibrálásának) biztosítania kell, hogy minden egyes tojásba 0,05 ml-es adag kerüljön.

Szubkután alkalmazás (előnyösen a nyak bőre alá):

A kelés napján egyszeri alkalommal, csibéknként 0,2 ml mennyiséget kell beoltani. A vakcina beoltásához használható automata oltókészülék. A kézi (nem automatizált) oltáshoz az 500 adagos kiszerezés javasolt.

Áttekintő táblázatok az eltérő kiszerezések hígítási lehetőségeihez:

In ovo alkalmazáshoz:

| Fagyasztott kiszerezések Ampullák száma x adagszám (D) | szuszpenzió | Oldószer kiszerezése (ml) | Egy adag mennyisége (ml) |
|---|--------------------|--|---|
| 8 x 500 D | | 200 | 0,05 |
| 8 x 1000 D | | 400 | |
| 4 x 2000 D | | 400 | |
| 2 x 4000 D | | 400 | |
| 4 x 4000 D | | 800 | |
| 5 x 4000 D | | 1000 | |
| 6 x 4000 D | | 1200 | |
| 8 x 4000 D | | 1600 | |

Az automatizált oltás sebessége legalább 2500 tojás óránként, ezért a 10 percnél hosszabb idejű oltás esetén legalább a 400 ml-es vagy annál nagyobb kiszerezésű oldószer használata javasolt a berendezés előkészítéséhez és az oltás kivitelezéséhez.

A 200 ml-es kiszerezés a kézi (nem automatizált) oltáshoz használható.

Szubkután alkalmazáshoz:

| Fagyasztott kiszerezések Ampullák száma x adagszám (D) | szuszpenzió | Oldószer kiszerezése (ml) | Egy adag mennyisége (ml) |
|---|--------------------|--|---|
| 2 x 500 D | | 200 | 0,20 |
| 1 x 1000 D | | 200 | |
| 1 x 2000 D | | 400 | |
| 2 x 2000 D | | 800 | |
| 1 x 4000 D | | 800 | |
| 3 x 2000 D | | 1200 | |
| 2 x 4000 D | | 1600 | |

Az aszeptikus körülmények biztosítására vonatkozó általános óvórendszabályokat az alkalmazás minden részfolyamatában be kell tartani.

Ismerni kell a folyékony nitrogén kezelésére vonatkozó összes biztonsági- és óvintézkedést, hogy a személyi sérülés elkerülhető legyen.

A vakcina visszaoldása:

1. Az oldószer kiszerezésének megfelelő adagszámú vakcina kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámú ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
2. Fel kell szívni 2 ml oldószert egy öt milliliteres fecskendőbe, legalább 18 G-s méretű tűn keresztül.

3. Az ampulla tartalmát gyorsan, 27°C - 39°C-os vízben történő enyhe rázogatással kell felolvasztani.
4. Az ampulla tartalmának teljes felolvadása után, az ampullát kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
5. Felbontás után, lassan kell felszívni az ampulla tartalmát a 2. pont szerint előkészített 5 ml-es fecskendőbe.
6. A felolvasztott szuszpenziót az oldószer tartályába (zacskóba) kell juttatni. A leírtak szerint visszaoldott vakcinát enyhe rázogatással össze kell keverni.
7. A fecskendőbe vissza kell szívni kis mennyiségű hígított vakcinát, amivel át kell öblíteni az ampullát, majd finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.
8. A leírtak szerint hígított vakcinát enyhe rázogatással össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik.

A felolvasztott ampullák darabszámának megfelelően, a 2-7. pontban leírt műveleteket ampullánként meg kell ismételni.

A feloldott vakcina azonnal felhasználandó: lassú rázogatással rendszeresen meg kell keverni az egyenletes sejtsuszpenzió fenntartása érdekében, és két órán belül fel kell használni.

A vakcinázás során (például *in ovo* oltóberendezés használata vagy időben elhúzódó kivitelezés esetén), időnként finoman össze kell keverni a vakcina-suszpenziót, hogy annak homogenitása és a vakcinavírus megfelelő titerben történő adagolása folyamatosan biztosított legyen.

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

A vakcina tízszeres adagjának alkalmazása után tünetek nem voltak megfigyelhetőek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD03

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények madarak számára, élővírus-vakcinák, madárherpesz-vírus (Marek-betegség).

Élővírus-vakcina a Marek-betegség elleni aktív immunitás kiváltására.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Fagyasztott vírussuszpenzió:

EMEM

L-glutamin

Nátrium-bikarbonát

Hepes
 Szarvasmarha eredetű szérum
 Dimetil-szulfoxid
 Injekcióhoz való víz

Oldószer (Cevac Solvent Poultry):

Cukor
 Kazein hidrolizátum
 Szorbit
 Dikálium-hidrogén-foszfát
 Kálium-dihidrogén-foszfát
 Fenolvörös
 Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a készítmény használatához mellékelt oldószert (Cevac Solvent Poultry).

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású fagyasztott vírusszuszpenzió felhasználható: 2 év.
 A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 30 hónap.
 Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra (25°C alatti hőmérsékleten).

6.4 Különleges tárolási előírások

Fagyasztott vírusszuszpenzió:

Fagyasztva, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196°C-on).

A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni.

Keltetőkből a folyékony nitrogén tartályt egy a keltetőszobától és a csirkék tartáshelyétől elkülönített, tiszta, száraz és jól szellőző helyiségben, függőleges pozícióban rögzítve kell tárolni.

Oldószer:

25°C alatt tárolandó. Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fagyasztott szuszpenzió (visszaoldás előtt):

500, 1000, 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmazó, I-es típusú, 2 ml-es üvegampulla. Az ampullák tartópálcán vannak elhelyezve, amin egy csatolt címke jelzi az ampullák adagszámát.

Az ampullatartó-pálcák folyékony nitrogént tartalmazó tartályban vannak elhelyezve.

Oldószer:

200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vagy 1600 ml oldószert tartalmazó polivinilklorid zacskó, egyedi borító-zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A véletlenül felolvadt (tartalmú) ampullákat meg kell semmisíteni, azokat semmilyen körülmények között nem szabad újra fagyasztani.

A hígított vakcina felnyitott tartálya nem használható fel újra.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
MAGYARORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3837/1/17 NÉBIH ÁTI (500 adag)
3837/2/17 NÉBIH ÁTI (1000 adag)
3837/3/17 NÉBIH ÁTI (2000 adag)
3837/4/17NÉBIH ÁTI (4000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017.január 11.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. április 14.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Cevac MD HVT vakcina A.U.V. gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy azok egy részén tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a Cevac MD HVT vakcina A.U.V. gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.