

Innovax®-ND-ILT: 60 hetes immunitástartósság a baromfipestis ellen* a Nobilis® Rismavac vakcinával kombinálva

*CSAK Európán kívüli használatra

BEVEZETÉS

Az Innovax®-ND-ILT egy kettős génbeépítésű HVT vakcina, amely immunitást vált ki a Marek-betegség (MD), a baromfipestis (Newcastle-betegség, ND) és a fertőző gége- és légcsőgyulladás (fertőző laryngotracheitis, ILT) ellen.

A korai vizsgálatok igazolták e vakcina hatékonyságát és immunitást kialakító hatását mind a baromfipestis, mind az ILT virulens törzseivel szemben. Az életre szóló immunitás kialakulása azonban attól függ, hogy mennyire stabil a HVT-be épített génszakasz (konstrukt) a baromfi szervezetében.

A HVT egy herpeszvírus, amely a vakcinázást követően nem teljesen eliminálódik a madárból. A vírus jelen marad a madár szervezetében és folyamatosan immunitást stimulál a Marek-betegség, a baromfipestis és a fertőző laryngotracheitis ellen egészen addig, amíg az eredeti HVT konstrukt genetikailag stabil.

Az Innovax®-ND-ILT vakcinával oltott baromfiban a baromfipestis elleni immunitás tartóssága alapján igazolták, hogy az Innovax®-ND-ILT akár 60 héten át is képes volt megvédeni a madarakat, amikor az



LEGFONTOSABB MEGÁLLAPÍTÁSOK



Egy HVT génbeépítéses vakcina alkalmazását követően az immunitás tartóssága attól függ, hogy a beépített génszakasz genetikailag mennyire stabil a madár szervezetében. A hosszú élettartamú baromfi (például az árutojók vagy a húshibrid szülőpárok) esetében kulcsfontosságú a hosszú immunitástartam.



Sok hosszú élettartamú baromfit a Marek-betegség elleni 1-es szerotípusú vakcinával (CVI-988 Rispens törzs) is vakcináznak, hogy védelmet biztosítsanak számukra a nagyon virulens Marek-betegség vírussal való fertőzéssel szemben.



A Nobilis® Rismavac vakcinával kombináltan szubkután injekcióban beadott Innovax®-ND-ILT 60 hetes immunitástartósságot biztosított a virulens baromfipestis-vírussal (Texas GB) történő ráfertőzéssel szemben.

Innovax®-ND-ILT vakcinát a Rispens (Marek-betegség vírus 1-es szerotípus) vakcinával kombináltan adták.

A Rispens vakcinával kombinált alkalmazás gyakran nélkülözhetetlen a hosszú élettartamú állományok nagyon virulens Marek-betegség elleni megvédéséhez.

VIZSGÁLATI ELRENDEZÉS

SPF Leghorn csibéket egynapos korban szubkután vakcináztak az Innovax®-ND-ILT (körülbelül 2000 PFU) és a Nobilis® Rismavac (Marek-betegség vírus 1-es szerotípus, SVI-988 Rispens törzs, körülbelül 1000 PFU) kombinációjával. Egy placebo-t kapott csoport szerepelt nem vakcinázott kontrollként.

Kilenc hetes, 50 hetes és 60 hetes életkorban mindegyik vakcinázott csoportból 32–35 csirkét és a placebo-t kapott csoportból 12–15 csirkét a mellizomba adott intramuscularis (IM) injekcióval a baromfipestis-vírus Texas GB törzsének 0,2 ml-ével fertőzték (10^4 EID₅₀).

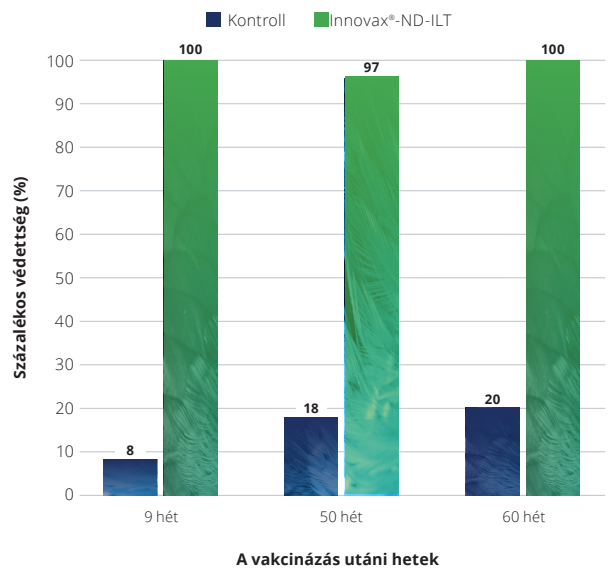
A ráfertőzött csirkéket a ráfertőzést követően 14 napon át naponta megfigyelték a baromfipestis klinikai tüneteinek (mozgáskoordinációs zavarok, bénulás és/vagy elhullás) jelentkezésére. Ebben a vizsgálatban a baromfipestis-vírus Texas GB törzsével történő ráfertőzést akkor tekintették érvényesnek, ha a placebo-t kapott csoport

ráfertőzött csirkéinek legalább 70%-ában kialakultak a baromfipestis klinikai tüneteinek, míg a vakcina hatékonyságát akkor tekintették kielégítőnek, ha a vakcinázott csoportokban a csirkék legalább 75%-a mentes maradt a baromfipestis klinikai tüneteitől.

EREDMÉNYEK

Az eredményeket az 1. ábra foglalja össze.

1. ábra: Százalékos védelem a virulens baromfipestis-vírussal (Texas GB törzs) végzett ráfertőzéssel szemben



KÖVETKEZTETÉS

A Nobilis® Rismavac vakcinával kombináltan alkalmazott Innovax®-ND-ILT a vakcinázás után 60 héten át* védelmet nyújtott a virulens baromfipestis-vírussal végzett ráfertőzés ellen.

*CSAK Európán kívüli használatra

Belső adatok.

© 2021 Intervet International B.V., amely MSD Animal Health néven is ismert. Minden jog fenntartva.

HU-INX-210300008

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE
Innovax-ND-ILT koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házi tyúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL
A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml in ovo alkalmazás esetén) tartalma:

Hatóanyag:
Sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVT/ND/ILT törzs), amely kifejezi a baromfipestis vírus fúziós proteinjét és a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gl glikoproteinjeit:
10⁷–10⁸ PFU
1 PFU: plakk formáló egység
A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA
Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.
Sejtkoncentrátum: halványvörös–vörös sejtkoncentrátum.
Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)
Házi tyúk és embrionált tyúktójas.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként
Naposcsirkék vagy 18–19 napos embrionált tyúktójasok aktív immunizálására:
- a baromfipestis (ND) vírus okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére;
- a fertőző gége- és légcsőgyulladás (ILT) és a Marek-betegség (MD) vírus okozta elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete:
- ND: 5 hetes korban,
- ILT: 4 hetes korban,
- MD: 9 nap.

Immunitástartósság:
- ND: 62 hét,
- ILT: 62 hét,
- MD: a teljes kockázati időszak.

4.3 Ellenjavallatok
Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések
A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések
Élő vakcinaként a vakcinátorzs ürül a vakcinázott madarakból és átterjedhet pulykára. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulykákra ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni a vakcinázott csirkék és pulykák közvetlen vagy közvetett érintkezésének elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések
A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
Az Innovax-ND-ILT vírusszuszpenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullák folyékony nitrogénben kanisztorból való kivételkor védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból vagy védőszemüvegből álló védőfelszereléssel kell viselni. Az ampulláknak az azt tartalmazó kanisztorból történő kivételkor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az arcától és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kezek, a szem és a ruházat szuszpenzióval történő szennyeződésének megelőzésére. FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jég hideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25–27 °C-os vízben kell felolvasztani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)
Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók
A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy a vakcina a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószerben hígítható és azzal együtt szubkután alkalmazható. Kimutatták, hogy e kevert alkalmazás esetében a Marek-betegséggel szembeni immunitás 5 nap alatt kialakul.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az akár szubkután, akár in ovo módon a vakcinával immunizált napos korú csirkék vakcinázhatók a Nobilis ND Clone30 vagy a Nobilis ND C2 vakcinával. Együttes alkalmazás esetén az immunitás kezdete az ND vonatkozásában kimutatottan 2 hét. A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az ezzel a vakcinával akár szubkután, akár in ovo módon vakcinázott napos korú csirkéken alkalmazható a Nobilis IB Ma5 vagy a Nobilis IB 4-91 vakcina.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent leírtakat. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután és in ovo alkalmazásra.

A vakcina elkészítése:
A teljes elkészítési és felhasználási folyamat során be kell tartani az aszepsziszre vonatkozó szokásos szabályokat.

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
1. A feloldáshoz a sejthez kötött baromfivakcinához való oldószert kell használni.
A szubkután alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	A szubkután alkalmazásra szánt vakcina ampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db 4000 adagos ampulla

Az in ovo alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	Az in ovo alkalmazásra szánt vakcina ampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	8 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db 4000 adagos ampulla

Az oldószerek a bekeveréskor tisztának, vörös színűnek, üledéktől mentesnek és szobahőmérsékletűnek (15–25 °C) kell lennie.

- A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni, és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószer mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak a fémkarton van jelölve és az ampullákon a fémkartorról való eltávolítás után nincs az adagszáma vonatkozó jelölés, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljük a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverését és arra, hogy a megfelelő oldószert használjuk.
- A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivételkor a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fémkartorról történő kivételkor a kesztyűs kezét a testtől és az arcától távol kell tartani.
- A folyékony nitrogénben lévő kanisztérben lévő fémkartorból csak annyi ampullát vegyünk ki, amennyit azonnal fel is használunk. Javasljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fémkartonyi mennyiséget) vegyünk ki. A kívánt számú ampullának a fémkartorról való eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kanisztérbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.
- Az ampulla (ampullák) tartalma a tiszta, 25–27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampulla(k)at óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma (tartalmuk) eloszoljon. Fontos, hogy a sejtek megóvása érdekében a sejtszuszenzió a felolvadás után azonnal össze legyen keverve az oldószerral.
Az ampullát meg kell szárítani, majd a nyakánál el kell törni és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.
- Az ampulla tartalmát egy 18 G-s tűvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.

- A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni az oldószert tartalmazó zsák gumidugóját és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószerekhez kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni az oldószerből és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószert zsákjába kell fecskendezni. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6–8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.
- A vakcina most már felhasználásra kész.
Az ampulla tartalmának az oldószerekhez történő hozzáadása után a felhasználásra kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

Adagolás:
Szubkután alkalmazás: Egyszeri, csirkénként 0,2 ml-es injekció.
In ovo alkalmazás: Egyszeri, tyúktójasónként 0,05 ml-es injekció.

Alkalmazás:
A vakcinát a nyak bőre alá vagy in ovo injekciózva kell alkalmazni. A vakcinát tartalmazó zsákot a vakcinázás ideje alatt gyakran óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió homogenitásának fennmaradása és a megfelelő adagszám beadása (pl. hosszú ideig tartó vakcinázás ideje alatt) garantálható legyen.

A megfelelő tárolás ellenőrzése:
A megfelelő tárolás és szállítás ellenőrzése érdekében az ampullák a hegyükkel lefelé kerülnek a folyékony nitrogén tartalmazó konténerbe. Amennyiben a megfagyott szuszpenzió az ampulla hegyében helyezkedik el, ez azt jelzi, hogy a szuszpenzió egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges
A vakcina 10-szeres túladagolásakor nem figyeltek meg tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK
Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények madarak számára, élővírus-vakcinák házi tyúkok számára. Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD17.

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns, a baromfipestis vírus F proteinjét, valamint a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gl glikoproteinjeit kifejező pulyka-herpeszvírus (HVT). A vakcina házi tyúkokban aktív immunitást vált ki a baromfipestissel, a fertőző gége- és légcsőgyulladással, valamint a Marek-betegséggel szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Sejtkoncentrátum:
• Szarvasmarha savó
• Veggie medium
• Dimetil-szulfoxid

Oldószér:
• Szaharóz
• Pankréászsal emésztett kazein
• Fenolszulfonátlelén (Fenolvörös)
• Kálium-dihidrogén-foszfát
• Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások
Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis Rismavac-ot és az állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam
A kereskedelmi csomagolású sejtszuszenzió felhasználható: 3 év.
A kereskedelmi csomagolású oldószert felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások
Sejtkoncentrátum:
Folyékony nitrogénben fagyaszta tárolandó és szállítandó (–140 °C alatti hőmérsékleten).
Oldószér:
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
Konténer:
A folyékony nitrogént tartalmazó konténer biztonságosan, talpára állított helyzetben, tiszta, száraz és jól szellőztetett helyen, a keltetőtől/a csirkék tartási helyétől elkülönítve kell tárolni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei
Sejtkoncentrátum:
- 1 db, 2000 vagy 4000 adagot tartalmazó 2 ml-es, I-es típusú üvegampullában. Az ampullák egy fémkarton helyezkednek el, a fémkartó végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

Oldószér:
- 400 ml oldószér többrétegű műanyag zsákban.
- 800 ml oldószér többrétegű műanyag zsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés 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.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35.
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
EU/2/20/256/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA
A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020/09/16

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA
2021.03.

Eről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatálával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

A hirdetés és a termékleírás nem teljes körű. Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a készítményhez mellékelt használati utasítást! Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Nobilis Rismavac vakcina A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Rismavac vakcina A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,2 ml)

Hatóanyag:

A lefagyaszott ampulla a Marek betegség vírusának CV1988 törzsét tartalmazza min. $10^{3,0}$ TCID₅₀ mennyiségben.

Az üveg steril oldószert tartalmaz.

Segédanyagok:

Tápfolyadék, borjúsavó, Dimetil-szulfoxid, antibiotikum nyomokban (amphotericin B-t és/vagy gentamicin-szulfátot vagy neomycin-szulfátot és polymixin B szulfátot, vagy neomycin-szulfát és polymixin B szulfát és amphotericin B)

Az oldószer sejthez kötött baromfi vakcinához szacharózt, emésztett kazeint, kálium-dihidrogén-foszfátot, fenolszulfonafteint tartalmaz.

4. JAVALLAT(OK)

A Nobilis Rismavac vakcina A.U.V. egészséges naposcsibék

Marek betegség elleni aktív immunizálására szolgál.

Használata a Marek betegség vírusának erősen virulens törzsei előfordulása esetén is javasolt.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Előírás szerint alkalmazva nincs.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (naposcsibe)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy adag (0,2 ml) csibéknél.

Szubkután a nyak bőre alá vagy intramuszkulárisan a láb izomzatába olvta.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A VAKCINA ELKÉSZÍTÉSE

A vakcinázáshoz szükséges eszközöket forrásban lévő vízben 20 percen át vagy autoklávnál (121°C-on 15 percig) sterilizálni kell. Vegyi fertőtlenítő szereket ne használjunk!

1. Egy üveg (pl. 200 ml) steril oldószertben egy(pl.1000) adagos ampulla tartalmát oldjuk.

2. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivételekor a kéz védelmére viselünk kesztyűt és hosszú ujjú ruházatot. Használjunk az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget, mert baleset fordulhat elő a folyékony nitrogénnel vagy a vakcinát tartalmazó ampullával. Az ampulla fémtartóból történő kivételekor kesztyűs kezünkkel tartjuk távol a testtől és az arctól.

3. A fémtartót csak az első megjelenő ampulla magasságáig emeljük ki a folyékony nitrogénes konténerből. Egyszerre csak egy ampullát fogunk meg. A kívánt ampulla eltávolítását követően a többi ampullát tartalmazó fémtartót azonnal helyezzük vissza a folyékony nitrogén tartalmazó konténerbe.

4. Az ampulla tartalma szobahőmérsékletű vízbe merítve gyorsan felolvad.

Az ampulla tartalmát rázással oszlassuk szét. Ezután a nyaki résznél törjük el, és haladéktalanul fogjunk hozzá az alábbi műveletekhez.

Figyelem: Ismeretes, hogy az ampullák hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbanhatnak. A felolvasztást ne végezzük forró vagy jéghideg vízben.

5. Az ampulla teljes tartalmát 18 G-s tűvel ellátott 5 vagy 10 ml-es fecskendőbe szívjuk.

6. Az oldószert tartalmazó üveg gumidugójának átszúrása után először kis mennyiségű oldószert szívunk a fecskendőbe.

Fontos: feloldáskor az oldószer szobahőmérsékletű (15-25°C) legyen.

7. A fecskendő tartalmát ezután hozzáadjuk a oldószert. Ezt lassan és úgy végezzük, hogy a vakcina az üveg falán csurogjon az oldószert. A feloldás során az üveget kíméletesen rázzuk. Ezután az oldószertől kis mennyiséget visszazívunk a fecskendőbe, ezzel átmoszuk az ampullát, majd visszajuttatjuk az oldószert. Végül eltávolítjuk a fecskendőt.

8. Az előzőleg sterilizált automatafecskendőt a gyártó javaslata szerint feltöltjük és az adagot 0,2 ml-re állítjuk be.

VAKCINÁZÁSI MÓDSZER

A vakcina befecskendezése a nyak bőre alá vagy a láb izomzatába történjen.

Az adag 0,2 ml csibéknél.

A vakcina tartalmú üveget tartsuk jégfürdőben és gyakran, kíméletes körkörös mozdulatokkal rázzuk fel.

Az üveg teljes tartalmát a feloldást követő 2 órán belül fel kell használni vagy meg kell semmisíteni.

Bőr alá (szubkután) történő befecskendezés:

1. A vakcinát az előbbieken ismertetett módon, a kezelésre vonatkozó óvintézkedések,

szabályok betartása mellett feloldjuk.

2. A csibét a nyak hátán, közvetlenül a fej mögött fogjuk meg. A laza bőrt a mutató és a hüvelykujjak kíméletes összecsiszásával felemeljük. A tűt a csibe feje felől lefelé irányítva szúrjuk a felemelt bőr alá. Csibéknél 0,2 ml-t fecskendezünk be.

3. Kerüljük a nyak izmainak és csontjainak megszurását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az ampullát folyékony nitrogén (-196°C-on) tartalmazó konténerben tároljuk. A felolvadt ampullát tilos visszafagyasztani.

A folyékony nitrogén tartalmazó konténer biztonságosan, álló helyzetben, száraz, jól szellőztetett térben, keltetőgépek beszívó-nyílásaitól és csirkedobozoktól távol tároljuk.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Feloldás után az oltóanyagot + 2 °C - +8°C-on kell tárolni.

Az oldószer legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Megjegyzés: Ez az oltóanyag szigorú hatékonysági, ártalmatlansági és tisztasági vizsgálatoknak van alávetve. Az ajánlott módon felhasznált termék hatásosan immunizál, de a felhasználót tájékoztatni kell arról, hogy az oltóanyag által kiváltott válasz sok tényezőtől függ. Ezek közül itt csak a legfontosabbakat említhetjük meg, mint a termék tárolása és kezelése a felhasználónál, a vakcina alkalmazása, az egyes csibék egészségi állapota és reakcióképessége és a természetes fertőződés mértéke. Az állatokkal való megfelelő törődés szabályai közé tartozik az is, hogy a Marek betegség herpesvírusával történő fertőződés lehetőségét csökkentjük legalább a vakcinációt követő három héten át. Ezért az utasításokat pontosan tartsuk be.

Feloldás után az oltóanyagot 2 órán belül fel kell használni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Más vakcinákkal nem keverhető.

A vakcinázásig a vakcinát tartalmazó ampullát folyékony nitrogénben, fagyasztva kell tartani.

A nem közvetlenül felhasználás előtt felolvadt vakcinát felhasználni tilos!

Ezt a terméket visszaszállítani nem lehet!

Figyelmeztetés:

A vakcina felhasználása során vezessünk feljegyzéseket, melyben rögzítsük a következő adatokat:

a vakcina neve, mennyisége, termelési száma, lejárati ideje, a beszerzés forrása, a vakcinázás dátuma és órája, a vakcinázott állatok száma, kora, fajtája és helye, a vakcinázást végző személyek neve és bármilyen megfigyelt reakció.

A folyékony nitrogénes konténer és a vakcinát csak megfelelően betanított személyek kezeljék, akik figyelembe veszik a folyékony nitrogén és igen alacsony hőmérsékletű anyagok kezelésére vonatkozó biztonsági óvintézkedéseket. Elővigyázatosan járjunk el, hogy megelőzzük a kezek, a szemek és a ruházat vakcinával történő kontaminálódását.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

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

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2017. március 29.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

15.1. Rendelhetőség

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

15.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

15.3. Törzskönyvi szám

2118/1/06 ÁOGYTI (1000 adag)

2118/2/06 ÁOGYTI (2000 adag)

2118/3/06 ÁOGYTI (4000 adag)

2118/4/06 ÁOGYTI (5000 adag)

1000 adag vakcina ampullában + 200 ml oldószer üvegben, polietilén vagy MLP palackban.

2000 adag vakcina ampullában + 400 ml oldószer üvegben, polietilén vagy MLP palackban.

4000 adag vakcina ampullában + 800 ml oldószer üvegben, polietilén vagy MLP palackban.

5000 adag vakcina ampullában + 1000 ml oldószer üvegben, polietilén vagy MLP palackban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszállítás kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.