

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kylmäkuivatussa rokotteessa on kananalkiossa kasvatettuja, eläviä, heikennettyjä Gumboro IBD-virusia (kanta D78).

Yksi käyttövalmiiksi saatettu annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä IBD-viruskanta D78: 4,0–6,0 log₁₀ TCID₅₀

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. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kanat.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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.

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. 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 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/sieraimiin:

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

Avattu rokotepakkaus on käytettävä välittömästi.

9. ANNOSTUSOHJEET

ks. yllä.

10. VAROAIKA

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Juomaveteen sekoitettu rokote tulee käyttää 2 tunnin kuluessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Desinfioidi ja pese kädet ja laitteet rokottamisen jälkeen. Tuhoa jäljelle jäänyt rokote ja jättemateriaali keittämällä tai polttamalla.

Munivat linnut:

Ei saa antaa muniville kanoille.

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 rokotteen kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan muita reaktioita kuin kohdassa 6. Haittavaikutukset kuvattavat.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Juomavedessä ei saa olla veden pintajännitystä alentavia pesuaineita (detergenttejä) tai desinfiointiaineita.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

9.12.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko:

10 x 1000 annoksen injektiopulloa (tyypin I hydrolyyttinen lasi, Ph. Eur.), jotka on suljettu halogeenibutyylilikumitulpalla 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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL FÖR
Nobilis Gumboro D78 vet
frystorkat pulver till okulonasal suspension/ användning i dricksvatten för kycklingar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

I det frystorkade vaccinet finns i hönsfoster odlade, levande, försvagade Gumboro IBD-viruspartiklar (stam D78).

En dos rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Levande IBD virus, stam D78: 4,0–6,0 log₁₀ TCID₅₀

Frystorkat pulver till okulonasal suspension/för användning i dricksvatten.

Injektionsflaska: Ljus- eller rödbrun pellet.

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Aktiv immunisering av kycklingar mot Gumboro sjuka för att förhindra infektion. Vaccinet kan ges vid 14–28 dagars ålder per oralt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inte kända.

6. BIVERKNINGAR

Vacciner kan i sällsynta fall orsaka överkänslighetsreaktioner.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Kycklingar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administreringsväg

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

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.

Injektionsflaskorna ska öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bågarna hällas i vattnet. I båda fallen ska vattnet som innehåller vaccinet blandas väl före användning. Suspensionen ska ha ett klart utseende efter beredning.

A Dricksvatten:

Injektionsflaskorna öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bågarna 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 skummjörkspulver 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 iaktas 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 helst lösas i kallt, rent vatten. 20 ml skummjörk per liter kan tillsättas i vattnet. Använd inte vatten som innehåller klor. Injektionsflaskorna ska öppnas under vatten, alternativt ska innehållet i bågarna 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, frätning och rester av rengörings- eller desinfektionsmedel och bör helst 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 Intranasa/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.

Öppnad vaccinförpackning ska användas omedelbart.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se ovan.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Vaccin som blandats i dricksvatten bör användas inom 2 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Desinficera och tvätta händerna samt apparaturen efter vaccinerandet. Förstör överblivet vaccin och avfallsmaterial genom att koka eller bränna.

Äggläggning:

Vaccinet ska inte ges åt hönor som lägger ägg.

Andra läkemedel och Nobilis Gumboro D78:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel eller vaccin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 6 observerades efter administration av dubbel vaccindos.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel. I dricksvattnet får inte förekomma tvättmedel som sänker vattnets ytspänning (detergenter) eller desinfektionsmedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

9.12.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

Injektionsflaska (Typ I hydrolytiskt glas Ph. Eur.) 10x1000 doser, propp av halogenbutylgummi, förseglade med en kodad aluminiumkapsyl.

Förseglad aluminiumlaminerad bägare med en kontaktyta av polypropylen (bägare) och polypropylen/polyetylen (lock).

Plasttråg av PET med 12 bägare (1 000 doser)

Plasttråg av PET med 12 bägare (2 500 doser)

Plasttråg av PET med 12 bägare (5 000 doser)

Plasttråg av PET med 12 bägare (10 000 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@merck.com
Tel. 010 2310 750