

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
Vaxxitex HVT+IBD

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

**Forgalombahozatali engedély jogosultja**

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON, FRANCIAORSZÁG

**A gyártási tétel felszabadításáért felelős forgalombahozatali engedély jogosult**

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l' Aviation,

F-69800 Saint-Priest

Franciaország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Vaxxitek HVT+IBD

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

A vakcina valamennyi adagja tartalmaz:

Szuszpenzió:

Élő vHVT013-69 rekombináns vírust, legalább..... 3,6 log<sub>10</sub> PFU

Vivóanyagot ..... qs 1 adag

Hígító:

Hígítóqs 1 adag

**4. JAVALLAT(OK)**

Napocsibék aktív immunizálására:

- A fertőző bursitis okozta elhullások megelőzésére, a klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.  
A védettség 2 hetes életkortól kezdődik és 9 hetes életkorig tart.
- A Marek-betegség okozta elhullások, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.  
A védettség 4 napos életkortól kezdődik. Egyszeri vakcinázás a veszélyeztetett időszakra megfelelő védettséget biztosít.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Csak egészséges madarak vakcinázhatók

Tenyészmadarakban és tojásrakás alatt nem használható.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert

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

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Napocsibék és 18 napos embrionált tojások.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A vakcinát bőr alá kell oltani vagy *in ovo* módon kell alkalmazni.

Az *in ovo* beadáshoz automata tojásoltó készülék használható. Az eszköznek biztonságosnak és hatékonynak kell lennie a megfelelő vakcina adag beadásához. Szigorúan be kell tartani az eszköz használati utasításait.

Subcutan: egy napos életkorban csibéenként egyszeri 0,2 ml adagú injekció.

*In ovo*: az embriófejlődés 18. napján tojásonként egyszeri 0,05 ml adagú injekció.

## 9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

- Az ampulla felolvasztása és kinyitása során védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.
- **A folyékony nitrogénes tartályból csak azokat az ampullákat kell kivenni, amelyek azonnal felhasználásra kerülnek.**
- Az ampullák tartalmát meleg (25-30°C-os) vízben történő rázogatóással gyorsan kell felolvasztani. A következő műveletet azonnal folytatni kell.
- A teljes felolvadás után az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitásakor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.
- A kinyitás után egy ampulla tartalmát egy 5 ml-es steril fecskendőbe kell felszívni.
- A szuszpenziót a hígítóba kell fecskendezni (Ne használja fel, ha zavaros).
- Ezután 2 ml hígítót kell a fecskendőbe szívni.
- Ezzel a 2 ml hígítóval az ampullát ki kell öblíteni, majd visszajuttatni a hígítás palackba.
- Ezt a műveletet még 1-2 alkalommal meg kell ismételni.
- A felolvasztás, a kinyitás, a fecskendezés és az öblítés műveleteit annyi ampullával kell ismételtlen végrehajtani, hogy megfelelő mennyiségű ampulla kerüljön feloldásra az oldószerben; vagy 1 ampulla 200 ml oldószerben subcutan alkalmazáshoz, vagy 4 ampulla 200 ml oldószerben *in ovo* alkalmazáshoz.
- A fenti módon előkészített feloldott vakcinát enyhe rázással kell homogenizálni, ezután az oltóanyag közvetlenül felhasználható. Az előkészítés után azonnal fel kell használni (valamennyi feloldott vakcinát egy órán belül kell beoltani). Ezért mindig csak annyi vakcinát és akkor kell előkészíteni, amennyi és amikor az oltáshoz szükséges.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Folyékony nitrogénben kell tárolni  
Az ampullán szereplő felhasználhatósági idő után nem használható.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az általános aszeptikus körülményekre az alkalmazás minden részében figyelemmel kell lenni. Minthogy élő vakcina, az immunizált madarak üríthetik a vakcina törzset, és az áterjedhet pulykákra. Az ártalmatlansági és virulencia visszatérési vizsgálatok azt mutatták, hogy a törzs pulykára ártalmatlan. Mindazonáltal óvatossági intézkedéseket kell bevezetni, hogy elkerüljük a közvetlen, vagy közvetett érintkezést a vakcinázott csirkék és a pulykák között.

Az ampulla felolvasztása és kinyitása során védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.  
Az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitáskor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.

Tenyésmadarokban és tojásrakás alatt nem használható.

A Merial Marek-betegség, Newcastle betegség és fertőző bronchitis elleni attenuált vakcinái kivételével egyéb vakcinákkal történő együttes alkalmazás esetére a vakcina hatékonyságával, ártalmatlanságával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elérhető információ. Ezért az említetteken kívül egyéb más vakcinák alkalmazása a termékkel történő vakcinázás utáni 14 napon belül nem ajánlott.

Semmilyen más vakcinát nem szabad a termékkel egyidejűleg *in ovo* módon alkalmazni, mivel nincsenek speciálisan erre vonatkozó tanulmányok.

Használjon steril, antiszeptikum és/vagy fertőtlenítőszer-mentes felszerelést az oltáshoz.  
A termékhez biztosított higítón kívül más egyéb termékkel ne keverje.

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

Bármely ampullát, melynek tartalma véletlenül felolvadt, meg kell semmisíteni. A vakcina ampullák semmilyen körülmények között sem fagyasztathatók vissza.

A hígított vakcina felnyitott ampullája nem használható újra.

**A fel nem használt vakcinát meg kell semmisíteni.**

Az üres konténerek vagy a kontaminálódott felszerelés biztonságosan megsemmisíthető; főzéssel, elégetéssel vagy megfelelő, a hatóságok által elfogadott fertőtlenítőszerbe történő merítéssel.

## 14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Június 2007

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

## 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Fertőző bursitis és Marek-betegség elleni élő, rekombináns vakcina.

**A vakcina törzs egy olyan rekombináns pulyka herpesz vírus (HVT), amely a fertőző bursitis vírus (IBDV) Faragher 52/70 törzsének protektív antigénjét (VP2) kifejezi.**

A vakcina csirkékben a fertőző bursitis és a Marek-betegség elleni aktív immunitást és szerológiai választ vált ki.

- (üveg) ampulla 1000 adagos vakcina, tartó 5 ampullára.  
Az ampullatartók kaniszterben vannak, folyékony nitrogénes tárolóban.

- 200 ml hígító (polipropilén) flakonban.
- 200 ml hígító (polivinilklorid) zacskóban.
- 400 ml hígító (polivinilklorid) zacskóban.
- 600 ml hígító (polivinilklorid) zacskóban.
- 800 ml hígító (polivinilklorid) zacskóban.
- 1000 ml hígító (polivinilklorid) zacskóban.
- 1200 ml hígító (polivinilklorid) zacskóban.
- 1400 ml hígító (polivinilklorid) zacskóban.
- 1600 ml hígító (polivinilklorid) zacskóban.
- 1800 ml hígító (polivinilklorid) zacskóban.
- 2400 ml hígító (polivinilklorid) zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Steril Hígító

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

#### **Forgalombahozatali engedély jogosultja**

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON, FRANCIAORSZÁG

#### **A gyártási tétel felszabadításáért felelős forgalombahozatali engedély jogosult**

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l' Aviation,

F-69800 Saint-Priest

Franciaország

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

STERIL HÍGÍTÓ

### 3. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

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

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke

### 5. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Tanulmányozza a vakcinához mellékelt használati utasítást

### 6. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

#### **Mélyhűtött vakcinák:**

- Az ampulla felolvasztása és kinyitása során védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.
- A folyékony nitrogénes tartályból csak azokat az ampullákat kell kivenni, amelyek azonnal felhasználásra kerülnek.
- Az ampullák tartalmát meleg (25-30°C-os) vízben történő rázogatóssal gyorsan kell felolvasztani. A következő műveletet azonnal folytatni kell.
- A teljes felolvadás után az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitásakor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.
- A kinyitás után egy ampulla tartalmát egy 5 ml-es steril fecskendőbe kell felszívni.
- A szuszpenziót a hígítóba kell fecskendezni (Ne használja fel, ha zavaros).
- Ezután 2 ml hígítót kell a fecskendőbe szívni.

- Ezzel a 2 ml hígítóval az ampullát ki kell öblíteni, majd visszajuttatni a hígítós palackba. Ezt a műveletet még 1-2 alkalommal meg kell ismételni.
- A felolvasztás, a kinyitás, a fecskendezés és az öblítés műveleteit annyi ampullával kell ismételtén végrehajtani, hogy megfelelő mennyiségű ampulla kerüljön feloldásra az oldószerben; vagy 1 ampulla 200 ml oldószerben subcutan alkalmazáshoz, vagy 4 ampulla 200 ml oldószerben *in ovo* alkalmazáshoz.
- A fenti módon előkészített feloldott vakcinát enyhe rázással kell homogenizálni, ezután az oltóanyag közvetlenül felhasználható. Az előkészítés után azonnal fel kell használni (valamennyi feloldott vakcinát egy órán belül kell beoltani). Ezért mindig csak annyi vakcinát és akkor kell előkészíteni, amennyi és amikor az oltáshoz szükséges.

## **7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nulla nap

## **8. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A gyógyszert gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Tárolás 30 °C-nál alacsonyabb hőmérsékleten Kerülje a fagyást és a szélsőséges hőmérsékleteket.

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Az előkészítés után azonnal fel kell használni.

Ne használja fel, ha zavaros.

## **10. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A nem használt konténert és a hulladékot a helyi jogszabályok szerint kell kezelni.

## **11. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Június 2007

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

## **12. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Ez a hígító a következő termékekhez használható :

Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001)