

**VALMISTEYHTEENVETO****1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI**

NOBILIS GUMBORO vet

**2 VAIKUTTAVAT AINEET JA APUAINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Rokotteessa on soluviljelmässä kasvatettuja, inaktivoituja Gumboro IBD-virusia ja adjuvanttina nestemäinen paraffiini. Valmiste on vesi öljyssä-emulsio.

1 annos (0,5 ml) sisältää:

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Inaktivoitua IBD-viruskanta D78 | vähintään 2 <sup>14,5</sup> VN-yksikköä* |
| Liq. paraffin.                  | 215 mg                                   |
| Polysorbat. 80                  | 8,8 mg                                   |
| Sobitan. mono-oleat.            | 27,7 mg                                  |
| Glycine                         | 2,5 mg                                   |
| Aq. ad iniectionem              | 0,5 ml                                   |

\* Virusneutralisaatiotestillä määritetty vasta-ainetiitteri rokotetuissa kananpojissa Ph.Eur.:n tehotestin mukaisesti.

**3 LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, emulsio

**4 FARMAKOLOGISET TIEDOT**

Virusia on kasvatettu VERO-soluissa ja inaktivoitu formaliinilla minkä jälkeen virukset on suspensoitu vesi-öljy emulsioon.

Emokanat rokotetaan Nobilis Gumborolla 16-20 viikon iässä mutta vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkamista. Maternaaliset vasta-aineet siirtyvät munien välityksellä poikasille. Rokotetuista siitoskanoista siirtyy vasta-aineita poikasille yleensä koko tuotantokauden. Suoja kestää jopa 4-5 ensimmäisen elinviikon ajan. Paras suoja saadaan rokottamalla ensin elävällä Gumboro- rokotteella ja vähintään 6 viikon kuluttua inaktivoitulla Nobilis Gumborolla.

**5 KLIINISET TIEDOT****5.1 Kohde-eläinlajit**

Kanat

**5.2 Indikaatiot**

Kananpoikien passiivinen suojaaminen Gumboro-tautia vastaan rokottamalla emokanat. Rokotus ei estä infektiota.

**5.3 Kontraindikaatiot**

Ei tunnettuja.

#### **5.4 Haittavaikutukset (esiintyvyys ja vakavuus)**

Joitakin viikkoja rokottamisen jälkeen saattaa esiintyä lievää, ohimenevää paikallista turvotusta. Rokotus aiheuttaa lisäksi paikallisen granulomaattisen tulehdusreaktion, jonka kesto on ainakin 8 viikkoa.

#### **5.5 Erityiset varotoimet**

Rokote on lämmitettävä ennen käyttöä huoneenlämpöiseksi ( 15-25 °C ).  
Käytettävä steriilejä neuloja ja ruiskuja.  
Ravistettava hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

#### **5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana**

Ei saa käyttää muninnan aikana.

#### **5.7 Interaktiot**

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu eikä niitä suositella käytettäväksi kahden viikon aikana.

#### **5.8 Annostus ja antotapa**

Yksi annos on 0,5 ml. Rokote injisoidaan intramuskulaarisesti rinta-tai reisilihakseen tai vaihtoehtoisesti subkutaanisesti.

##### **Rokotusohjelma:**

Emokanat rokotetaan 16-20 viikon ikäisinä kuitenkin vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkua.

Varma rokotesuoja saavutetaan, vain jos kanat on rokotettu elävällä Gumboro-rokotteella vähintään 6 viikkoa aikaisemmin.

#### **5.9 Yliannostus (oireet, tarvittavat hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan yksinkertaisesta annoksesta poikkeavia haittavaikutuksia.

#### **5.10 Erityisselvitykset kohde-eläinlajeittain**

Käytettäessä valmistetta rokotusohjelman mukaisesti emojen seerumin vasta-ainetasot säilyvät serologisten tutkimusten mukaan korkeina koko munintakauden ajan. Altistuskokeissa poikasten saaman suojan on todettu kestävän 5-6 viikon ikään asti. Jonkinasteinen suoja alhaisessa tartuntapaineessa saavutetaan ensimmäisten 3-4 elinviikon ajaksi myös rokottamalla emot vain kerran ilman edeltävää elävää rokotetta.

#### **5.11 Varoajat**

0 vuorokautta.

**5.12 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita lääkettä antavan henkilön on noudatettava**

Jos rokottaja injisoi valmistetta vahingossa itseensä tai toiseen henkilöön, paikallinen reaktio on mahdollinen. Tällöin on välittömästi otettava yhteys lääkäriin ja kerrottava hänelle, että rokote on vesi-öljyemulsio.

**6 FARMASEUTTISET TIEDOT****6.1 Yhteensopimattomuus**

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

**6.2 Kelpoisuusaika (pakkauksen ensimmäisen avaamisen tai käyttökuntoon saattamisen jälkeen, jos tarpeellista)**

Avaamaton pullo 2 vuotta. Avattu pullo 3 tuntia.

**6.3 Säilytys**

Säilytä 2<sup>o</sup> C - 8<sup>o</sup>C. Ei saa jäätyä. Suojattava valolta.

**6.4 Pakkaukset ja valmisteiden kuvaus**

500 ml (1000 annosta) muovinen (PET) pullo, joka on suljettu nitryylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella. Valkoinen tai melkein valkoinen emulsio.

**6.5 Myyntiluvan haltijan nimi ja toiminimi ja pysyvä osoite tai rekisteröity toimipaikka**

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

**6.6 Erityistoimet käyttämättömän valmisteiden tai valmisteesta peräisin olevan jättemateriaalin hävittämiselle**

Käyttämättä jäänyt valmiste tai valmisteesta peräisin oleva jättemateriaali tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

**7 MUUT TIEDOT****7.1 Myyntiluvan numero**

13478

**7.2 Myyntiluvan myöntämispäivä / viimeisin valmisteyhteenvedon  
muuttamispäivä**

6.7.1993 / 29.6.2001

**ATC-koodi QJ57GA06**