

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis CAV P4 vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Adagonként: Élő, attenuált, csirkeanaemia-vírus (26P4-es törzs) liofilizálva min 3,0 log₁₀ TCID₅₀ max. 5,4 log₁₀ TCID₅₀

Hígító:

Diluvac Forte hígító A.U.V.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (növendék tenyészállat)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Brojler szülőállományok csirkeanaemia vírus elleni aktív immunizálására, azért, hogy a vakcinázást követő tojászezemből származó utódok csirkeanaemia által okozott elhullása és klinikai tünetei csökkenjenek. Az immunizált állatoknak legalább 6 heteseknek kell lenniük és a vakcinázást legalább 6 héttel a tojásrakás várható beindulása előtt kell elvégezni.

4.3 Ellenjavallatok

Semmilyen körülmények között ne vakcinázzuk a madarakat 6 hetes kor alatt.

Nem használható olyan telepen, ahol különböző korcsoportú madarakat együtt tartanak.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Élő vírust tartalmazó oltóanyag. A vakcinázás után a kezeket fertőtleníteni kell.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás várható beindulása előtt 6 héten belül vagy a tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ e vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért más vakcina csak e vakcina beadása előtt vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkulárisan vagy szubkután

Adagolás:

Egy üveg liofilezett vakcina egy üveg (200 ml) Diluvac Forte hígító A.U.V.-ban oldva.

Állatonként 0,2 ml-t intramuszkulárisan vagy szubkután oltva.

Alkalmazási útmutató:

Tenyészállományokat legalább 6 héttel a tojásrakás várható kezdete előtt vakcinázzunk, hogy kellő időt biztosítsunk a megfelelő ellenanyag szint kialakulásához.

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

Nincsenek tünetek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Élő, attenuált vírus vakcina, mely a csirkeanémia vírus ellen ellenanyag termelést vált ki.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD04

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Kazein

Dextrán 70

Szorbitol

Szacharóz

Zselatin

Kálium-foszfát monobázisos

Kálium-foszfát dibázisos

Gentamicin-szulfát

Hígító:

dl- α tokoferol acetát

Poliszorbát

Nátriumklorid

Káliumdihidrogén foszfát

Dinátriumfoszfát

Szimetikon

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az oldószerrel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Liofilizátum : a gyártástól számított 24 hónap, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

Hígító: üvegben a gyártástól számított 36 hónap, PET palackban a gyártástól számított 21 hónap, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

A vakcinát feloldás után 2 órán belül kell felhasználni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben, + 2 - +8°C-on, fénytől védve tárolandó.

A hígító legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1000 adag liofilezett vakcina, I-es hidrolitikai osztályba sorolt, halogénbutil gumidugóval zárt színekódos, alumínium kupakkal fedett üvegben és egy üveg (200 ml) Diluvac Forte hígító A.U.V. I-es hidrolitikai osztályba sorolt üvegben vagy PET palackban.

10 x 1000 adag liofilezett vakcina és 10 x 200 ml hígító kartondobozban.

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

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

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)

2139/1/2007 MgSzH-ÁTI (1000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. március 5.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2007. február 19.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020.április 20.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.