

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis E. coli inac vakcina A.U.V.
Emulziós injekció házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag vakcina (0,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

F11-es antigén (E.coli pílusantigén)	100 µg
FT antigén (E.coli flagellaantigén)	100 µg

Adjuváns:

Folyékony paraffin:	214,42 mg
---------------------	-----------

Segédanyag:

Formalin (tartósítószer):	0,675 mg
---------------------------	----------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció(víz az olajban)
Homogén fehér – törtfehér emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Brojler szülőállományok vakcinázásával, a brojlercsirkék passzív immunizálásának elősegítésére az első 7 élethét során az F11-es pílusantigént és az FT antigént tartalmazó E. coli által okozott (légzőszervi és szeptikémiás) kelés utáni colibacillózis ellen.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

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

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmebe:

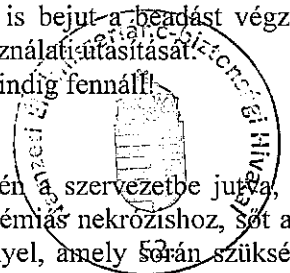
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati útvisítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmebe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok:

Az oltás helyén granulomatozus helyi szöveti reakció nagyon gyakran megfigyelhető, elhalás, tályog gyakran kialakulhat.

A vakcinázás után 5 héttel a helyi reakció jelentős mértékben csökken.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

A vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverve az Intervet fertőző bronchitis, fertőző bursitis, tenosynovitis és baromfipestis elleni inaktivált készítményekkel. A készítményt különböző helyre kell beadni.

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A vakcinát (0,5 ml/állat adagban) a nyak bőre alá vagy izomba kell beadni.

Vaksinázási terv:

Az első immunizálást 6-12 hetes, a másodikat 14-18 hetes korban kell elvégezni.

A két oltás között legalább 6 hét teljen el.

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni.

Alkalmazás előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni.

Steril vakcinázó eszközt kell használni.

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

Kétszeres adaggal történt vakcinázás során a reakciók jellege nem változott, csak súlyosabbnak bizonyultak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek 5 hét.

Tojás: Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Brojler szülőállományok vakcinázásával, a brojlercsirkék passzív immunizálásának kiváltására a kikelés utáni colibacillózis ellen.

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok madarak számára, inaktivált baktérium tartalmú vakcinák házi baromfiak számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AB05

Az E. coli pilus és flagella antigént víz az olajban emulzió vizes fázisában szuszpendálták, annak érdekében, hogy az E. coli pilus és flagella antigén elleni immunválasz erősödjön, és annak időtartama meghosszabbodjon.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Folyékony paraffin

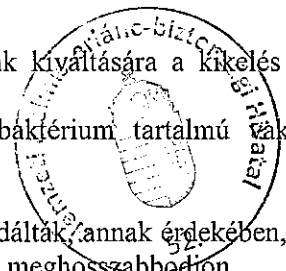
Poliszorbát

Szorbitán-monooleát

Nátrium-klorid

Formalin

Víz injekciós célra



6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 3 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

500 ml-es nitril gumidugóval fedett, színkódos alumínium sapkával zárt, II-es hidrolitikai osztályba sorolt üvegben vagy PET palackban, kartondobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2447/1/08 MgSzH ÁTI (1000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. június 1.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2008. november 13.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. március 18.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

