

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis EDS vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

#### Hatóanyag:

Adagonként (0,5 ml)

Inaktivált EDS'76 vírus

≥6,5 log<sub>2</sub> HAG egység.

#### Adjuváns(ok):

Paraffin olaj, Poliszorbát 80, Szorbitán-monooleát, Glicerín, Formaldehid és víz injekcióhoz

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

### 4. KLINIKAI ADATOK

#### 4.1 Célállat fajok

Házityúk (csirke).

#### 4.2 Terápiás javallatok <célállat fajonként >

Tyúk tenyész- és tojóállományok vakcinázására a tojástermelés előtti időszakban az EDS megelőzése céljából.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Előírás szerint alkalmazva: nincs.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések célállat fajonként

Nincsenek.

#### 4.5 Az alkalmazás során betartandó óvórendszabályok

##### Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Felhasználás előtt a vakcinát hagyjuk szobahőmérsékletűre melegedni (15-20°C).

Az üveget felhasználás előtt és közben rázzuk fel.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/önm injekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény súlyos fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll.

Az orvosnak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos ödémát okozhat, amely például ischemiás necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészi beavatkozás szükséges, az injektált terület mielőbbi bemetszésével és kiöblítésével különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Egészséges állatoknál nem okoz klinikai tüneteket. Esetenként a vakcinázás helyén néhány hétig enyhe duzzanat figyelhető meg.

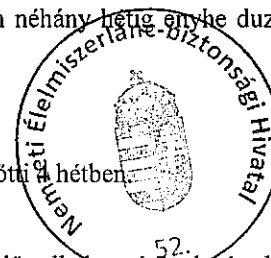
#### 4.7 Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

##### Tojásrakó madarak:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején, vagy a tojásrakás várható ideje előtt néhány hétben.

#### 4.8 Más gyógyszerekkel való kölcsönhatások és az interakció egyéb formái

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



**4.9 Adagolás és alkalmazás módja**

A vakcina adagja állatonként 0,5 ml.

Csirkéknek comb- vagy mellizomba, vagy nyak bőre alá oltva.

Ajánlott vakcinázási program:

**A vakcinát 16-20 hetes kor között alkalmazzuk, de a tojószézon megkezdése előtt legalább 4 héttel.**

**Immunitás**

Az utasítás szerint alkalmazva a vakcina az egész tojóperiódus alatt megfelelő védelmet ad az EDS '76 ellen.

**4.10 Túladagolás (tünetek, elsősegély, antidotumok) (ha szükséges)**

Kétszeres adag alkalmazása esetén sem tapasztaltak speciális tüneteket. Az oltás helyén enyhe duzzanat keletkezhet.

**4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap. Az oltás helye a vakcinázástól számított 4 hétig elkobzandó.

**5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vakcina

ATCvet kód: QI01AA05

**6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

Paraffin olaj, Poliszorbát 80, Szorbitán-monooleát, Glicerín, Formaldehid és víz injekcióhoz

**6.2 Főbb inkompatibilitások**

Egyéb termékekkel való együttes alkalmazásának hatékonyságáról és ártalmatlanságáról nincs információ. Ezért más vakcinák egyidejű vagy szimultán adása ellenjavallt.

**6.3 Eltarthatóság**

**(ha indokolt a készítmény feloldása, illetve a közvetlen csomagolás első felnyitása utáni eltarthatóság)**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 24 hónap.

A vakcina felbontása után 3 órán belül felhasználandó.

Felhasználható a csomagoláson feltüntetett időpontig.

**6.4 A tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések**

+ 2- + 8 °C között, fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

1000 adag (500 ml) polietilén-tereftalát (PET) palackban, nitril gumidugóval fedve (Ph.Eur.) és színekódos alumínium sapkával zárva, kartondobozban.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy az annak használata során keletkező hulladék kezelésére 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 JOGOSULTJA**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer, Hollandia

**8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2255/1/07 MgSzH ÁTI (1000 adag)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK MEGÚJÍTÁSÁNAK IDŐPONTJA**

1997.szeptember 4. / 2007. szeptember 17.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK IDŐPONTJA**

2017. május 24.

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

Nem értelmezhető.

