

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis IB+ND+EDS vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,5 ml) tartalmaz

Inaktivált antigének:

IBV M41

$\geq 6 \log_2$ HAG egység*

NDV

$\geq 4 \log_2$ HAG egységet indukál vakcina 1/50-ed adagja*

vagy 50 PD₅₀ egység a Ph. Eur. szerint

EDS BC 14 (EDS-76)

$\geq 6,5 \log_2$ HAG egység*

* csirkékben mért szerológiai válasz

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (tenyész- és tojóállományok).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A vakcina tenyész- és tojóállományok vakcinázására azok baromfipestise, Massachusetts típusú fertőző bronchitise elleni ismétlődő oltására és tojáshéj képződési zavara (EDS) elleni alapimmunizálásra szolgál.

4.3 Ellenjavallatok

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-20°C) melegedni. Csak steril oltófelszerelést használjunk.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

A felhasználó figyelmébe:

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

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 orvos figyelmébe:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischémias necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltáráására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Egészséges állatokban nincs klinikai tünet. Az oltás helyén néhány hétig tartó enyhe, átmeneti duzzanat keletkezhet.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején vagy a tojásrakás várható ideje előtti 4 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az Intervet többi vakcinájával történő egyidejű alkalmazásnál kölcsönhatást nem észleltek.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

0,5 ml intramuszkulárisan vagy bőr alá oltva.

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

A vakcina kétszeres dóziséval történő kezelés után különleges tünetet nem észleltek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

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

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vakcina

ATCvet kód: QI01A A13

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Folyékony paraffin,
poliszorbát 80,
szorbitán-monooleát,
glicin,
formaldehid,
víz injekciós célra.

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2 év.
A felbontott vakcinát 3 órán belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1000 adag (500 ml) polietilén palackban, nitril gumidugóval fedve, kódolt alumínium sapkával zárva, kartondobozban.

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

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)

3041/1/11 MgSzH ÁTI (1000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1999. szeptember 8. / 2006. február 17. / 2011. november 24.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. január 31.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

