

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Newcavac vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina 0,5 ml-es adagja a következőket tartalmazza:

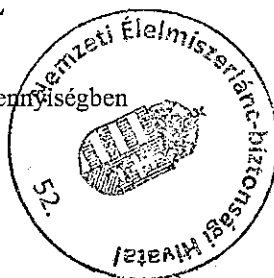
Hatóanyag:

Inaktivált NDV Clone 30 törzs legalább 50 PD₅₀ egység mennyiségben

(a vakcina 1/50-ed adagja $\geq 4,0 \log_2$ HI egységet indukál)

Segédanyagok:

Teljes felsorolását lásd.: a 6.1. szakasz.



3. GYÓGYSZERFORMA

Víz az olajban emulziós injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk, pulyka.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúk, pulyka baromfipestis elleni aktív immunizálásra.

Alkalmazható első vagy második vakcinaként is, de tapasztalatok szerint eredményesebb a vakcinázás, ha az inaktivált vakcina előtt élővírusos vakcinázásban részesül az állomány.

A legjobb eredmény akkor érhető el, ha az inaktivált vakcinával az élővírusos vakcinázás után 6 vagy több héttel oltunk.

Csak járványveszély esetén vakcinázunk az élővírusos vakcinázást követő 4 héten belül.

4.3 Ellenjavallatok

A használati útmutató szerinti alkalmazás esetén nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések célállat fajonként

Nincsenek

4.5 Az alkalmazás során betartandó óvórendszabályok

Használat előtt a vakcinát hagyjuk szobahőmérsékletre (15-25°C) melegedni.

Az üveget használat előtt és közben rendszeresen és alaposan rázzuk fel.

A tárolás során a vakcina esetenként két külön rétegre válik szét. Ez nem a hatékonyság csökkenésének a jele, de ilyen esetben a vakcinát nagyon alaposan fel kell rázni használat előtt.

Steril oltó eszközöket használjunk.

Kerüljük az intravénás oltást.

Ha a vágás a vakcinázást követő 2 héten belül történik, a húsmínőség megőrzése érdekében mindig a bőr alá történő fecskendezést kell választani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/önn injekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős 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 duzzanatot okozhat, amely akár ischémias necrosis-hoz, 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, súlyossága)

Az oltást követően néhány hétig a befecskendezés helyén enyhe duzzanat tapintható.

4.7 Tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható a tojásrakás idején.

4.8 Más gyógyszerekkel való kölcsönhatás és az interakció egyéb formái

Nem áll rendelkezésre információ e vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

A vakcina adagja 0,5 ml/állat.

Az intramuszkuláris oltás mell- vagy combizomba, a szubkután oltás a nyak bőre alá történhet.

Ajánlott tű méret: 0,9x13 mm.

Néhány javasolt vakcinázási program: Megjegyezzük, hogy ezek a programok csupán irányadók. A program végleges kialakítása a helyi körülményeket figyelembe véve az állatorvos feladata.

Házityúk:

Tenyészállományok, tojóhibridek

Bevezető vakcinázás Nobilis ND Clone 30 vakcinával, itatásos vagy permetezéssel.

A 12. élethét eléréséig legalább két alkalommal végezzünk ilyen vakcinázást.

(Részletes leírás a Nobilis ND Clone 30 vakcina használati útmutatójában.)

16-20. hét: 0,5 ml Nobilis Newcavac vakcina, intramuszkulárisan (mell- vagy combizomba).

Brojlerek:

Bevezető vakcinázás Nobilis ND Clone 30 vakcinával, itatásos vagy permetezéssel (ld. ott).

5-7. hét: 0,5 ml Nobilis Newcavac vakcina, intramuszkulárisan (mell- vagy combizomba).

Pulyka

Tenyészállományok

Bevezető vakcinázás élő vírust tartalmazó vakcinával, itatásos vagy permetezéssel.

15-17. hét: 0,5 ml Nobilis Newcavac vakcina, intramuszkulárisan (mell- vagy combizomba).

26-30. hét: 0,5 ml Nobilis Newcavac vakcina, intramuszkulárisan (mell- vagy combizomba).

Brojler pulykák:

Bevezető vakcinázás élő vírust tartalmazó vakcinával, itatásos vagy permetezéssel.

8-12. hét: 0,5 ml Nobilis Newcavac vakcina, intramuszkulárisan (mell- vagy combizomba).

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

Kétszeres adag alkalmazása esetén sem tapasztaltak más tüneteket, mint az oltás helyén keletkező helyi reakció.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap. Az oltás helyére vonatkozóan 28 nap.

5. IMMUNOLÓGIAI JELLEMZŐK

A Nobilis Newcavac vakcina A.U.V. inaktivált vírusvakcina, a baromfipestis (Newcastle disease) ND Clone 30 törzsét tartalmazza, mely házityúk, pulyka baromfipestis elleni aktív immunizálására szolgál.

A antigént formalinnal inaktiválták és a fokozottabb immunhatás és az elnyújtott immunválasz elérése érdekében olajadjuvánst tartalmazó emulzió vizes fázisában szuszpendálták.

Állatgyógyászati ATC kód: Q11AA02

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Folyékony paraffin

Poliszorbát 80

Sorbitan oleát

Glicin

Formaldehid



6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Eltarthatóság

A gyártástól számított 24 hónap, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

A felnyitott üveg vagy PET palack tartalmát 3 órán belül fel kell használni.

6.4 A tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések

Fénytől védve, +2 - + 8°C-on, hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható.

Gyermekek elől gondosan elzárva tartandó!

6.5 Csomagolás (a tartály jellege, kiszerezési egységek)

500 adag (250 ml) vagy 1000 adag (500 ml) II-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.) üvegben vagy PET palackban, kartondobozban. Az üveget és a flakont színekódos alumínium sapkával zárt nitril gumidugó fedi.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy 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 meg kell semmisíteni.

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

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

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

Nem értelmezhető.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA / TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2216/1/07 MgSzH ÁTI (500 adag)

2216/2/07 MgSzH ÁTI (1000 adag)

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1995. május 3./ 2001. december 5./ 2007. július 24.

A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2016. december 14.

