

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis OR inac emulziós injekció csirkék számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként 0,25 ml:

### Hatóanyag:

Az *Ornithobacterium rhinotracheale A* szerotípus B3263/91 törzsének  $1 \times 10^7$  inaktivált teljes sejtet tartalmazó szuszpenziója\*

\* csirkén elvégzett hatékonysági vizsgálatok során legalább 11,2 ( $\log_2$ ) átlagos titert ad.

### Adjuváns

Könnyű folyékony paraffin: 107,21 mg.

### Segédanyagok:

Nyomokban formaldehid.

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Csirke.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Brojler csirkék passzív immunizálására a brojler tenyészállományok nőivarú egyedeinek aktív immunizálásával az *Ornithobacterium rhinotracheale A* szerotípusa által okozott fertőzés csökkentésére a kórokozó által érintett állományokban.

Gyakorlati körülmények között a passzív immunitás az utolsó vakcinázást követően legalább 43 hétig átjut a tojásba, és a kelést követően a brojlercsirkékben legalább 14 napig fennmarad.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Vakcinázás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni.  
Használat előtt felrázandó.

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

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/öninjekciózás 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 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)**

A laboratóriumi vizsgálatokban a szubkután oltás helyén az állatok legfeljebb 40%-ában a vakcinázás után legalább 14 napig átmeneti helyi duzzanatot észleltek a boncolás során. Gyakorlati körülmények között szörványosan helyi és szisztémás reakciót jelentettek.

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

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején (lásd 4.3).

### **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcina más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért a termék ártalmatlanságát és hatékonyságát bármilyen más termék (azonos napon vagy különböző időpontban történő) alkalmazásával együtt nem vizsgálták.

### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

A vakcinázási program két - 0,25 ml-es adaggal -, a nyak bőre alá, vagy a mellizomba történő oltásból áll. Az első immunizálás a 6-12. élethét között végezhető. A második oltást legalább 6 héttel később, 14-18 hetes kor között adjuk.

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

A vakcina kétszeres adagjával oltott állatok esetében az egyszeres adaggal oltottakéhoz képest semmiféle más nem kívánatos hatást nem tapasztaltak.

Esetenként megkeményedett, kismértékű helyi duzzanat (0,5-2,0 cm) fordult elő, ami a vakcinázást követő 21 napon belül elmúlt.

### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált baktériumos vakcina.

ATCvet kód: QI 01AB07

Brojler tenyészállományok *Ornithobacterium rhinotracheale* A szerotípusa elleni aktív immunizálására, amivel az utódok passzív védetségé biztosítható.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Könnyű folyékony paraffin, poliszorbát 80, Szorbitán-oleát, foszfátpuffer vizes oldata.

### **6.2 Fontosabb inkompatibilitások**

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

15 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

A karton doboz egy darab 250 ml (1000 adag) vagy 500 ml (2000 adag) színkódolt alumínium sapkás halogénbutil gumidugóval zárt polietilén-tereftalát (PET) flakont tartalmaz.

### **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 CIME VAGY SZÉKHELYE**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/02/036/001-002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

24/01/2003

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

11/2007

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

A készítmény importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a Nobilis OR inac emulziós injekció importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.