

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Paramyxo P201 vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,25 ml):

Hatóanyag:

Galamb paramyxo-1 vírus P201-es törzs inaktivált antigénje 6,8-10,2 log₂ HAG egység mennyiségben.

Nyomokban formaldehid.

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KLINIKAI ADATOK

4.1 Célállat fajok

Galamb

4.2 Terápiás javallatok

Galambok paramyxo-1 vírus okozta megbetegedés klinikai tüneteinek enyhítésére. A vakcina jelentősen csökkenti a vírus ürítését.

4.3 Ellenjavallatok

Ne alkalmazzuk beteg állatoknál.

4.4 Különleges figyelmeztetések célállat fajonként

Az immunitás az első vakcinázás után négy héttel alakul ki.

A védettség egy évig bizonyítottan fennáll.

4.5 Az alkalmazás során betartandó óvrendszabályok

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A vakcinázást követő 10 napon belül a galambokat ne engedjük hosszabb távú repülésre.

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 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)

Esetenként az oltás helyén átmeneti duzzanat keletkezhet.

4.7 Tojásrakás idején történő alkalmazás

A tenyésztés-szezon előtti 4 héten belül nem javasolt a vakcinázás, mert nincs adat a felhasználás ártalmatlanságáról.

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 vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.



2.

4.9 Adagolás és alkalmazás módja

Állatonként 0,25 ml a nyak alsó részének bőre alá oltva.

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

Használat előtt és közben alaposan rázzuk fel. A vakcinázáshoz steril eszközöket használjunk.

A madarakat 5 hetes kortól vakcinázhatjuk.

Évenként emlékeztető oltás ajánlott.

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

Klinikai tünetek nem jelentkeznek az egyszeri vakcinázástól

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Inaktivált vakcina

ATCvet kód: QI01EA01

6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK

6.1 Vívőanyagok felsorolása

Folyékony paraffin

Poliszorbát 80

Szorbitán monooleát

Glicin

Formalin

Aqua dest. pro inj

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Eltarthatóság

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

24 hónap

A vakcinát felbontás után azonnal használjuk fel.

6.4 A tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

20, 50 és 250 ml alumínium sapkával zárt nitril gumidugóval fedett polietilén-tereftalát (PET) palackban.

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

2095/1/06 ÁOGYTI (20ml)

2095/2/06 ÁOGYTI (50ml)

2095/3/06 ÁOGYTI (250ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK IDŐPONTJA

1998. február 26. / 2006. október 13.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK IDŐPONTJA

2006. október 13.

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

Nem értelmezhető.

