

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Reo+IB+G+ND vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

(adagonként a megfelelő hatékonysági vizsgálattal mérve):

IBV M41	$\geq 6 \log_2$ HAG titert indukál
NDV	≥ 50 PD ₅₀ egység
IBDV	$\geq 14,5 \log_2$ VN titert indukál
Reovírus 1733 és 2408 törzs	$\geq 7,4 \log_2$ ELISA titer

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Víz az olajban emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A vakcina tenyészállatok madár reovírus, Massachusetts típusú fertőző bronchitis, baromfipestis és fertőző bursitis elleni védelmére ajánlott.

4.3 Ellenjavallatok

Előírás szerint alkalmazva: nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések <minden célállat fajra vonatkozóan>

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

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

Csak steril oltófelszerelést használjunk.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/önlökkezőzés 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 ischiemiás necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Egészséges állatokban nincs klinikai reakció. Esetenként az oltás helyén néhány hétig enyhe duzzanat keletkezhet.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

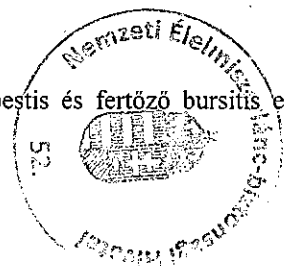
Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

0,5 ml intramuszkuláris vagy szubkután injekcióval.

Nobilis Reo+IB+G+ND vakcina ismétlődő oltásra alkalmas.

A legjobb védelem előzőleg élővírusos vakcinával immunizált csirkék vakcinázása esetén alakul ki.



Tenyész- és tojónövendékek esetében 12 hetes életkor előtt, legalább egyszer elvégzett élővírusos madár reovírus, Massachusetts típusú fertőző bronchitis, báromfipestis és fertőző bursitis elleni vakcinációt követően legalább 4 héttel a tojástermelés várható kezdete előtt, 16-20 hetes korban alkalmazzuk a Nobilis Reo+IB+G+ND vakcinát. Optimális hatás akkor várható el, ha az inaktivált vakcinát semmiképpen sem előbb, mint 4 héttel az élő vírussal történt oltást követően alkalmazzuk.

Ez a javaslat csak irányadó, a helyi viszonyokat mindig figyelembe kell venni.

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

A vakcina kétszeres dóziséval történő kezelés után semmilyen káros hatást nem tapasztaltak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Inaktivált vakcina. ATCVet kód: QI01AA16

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Segéd- és vivőanyagok (1 ml-ben):

Folyékony paraffin

Poliszorbát 80

Szorbitán monooleát

Glicin

Formaldehid

Aqua dest. pro inj. ad

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2-8°C-on tárolva 24 hónap.

A felbontott vakcinát 3 órán belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1000 adag (500 ml) II-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.) üvegben, nitril gumidugóval fedve és színekódos alumínium sapkával zárva, vagy PET palackban, 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 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 355831 AN Boxmeer Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2245/1/07 MgSzH ÁTI (1000) adag

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1996. április 01. / 2006. február 17. / 2007. szeptember 4.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2016. december 14.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

