

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Reo 1133 vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,2 ml):

#### Hatóanyag:

Élő Reo vírus 1133-as törzs, legalább  $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub> mennyiségben, SPF csirke embrio-fibroblaszt tenyészetben szaporítva.

Hígító: Nobilis Diluent FD

#### Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és hígító szuszpenzióhoz.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (csirke).

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Öt naposnál idősebb csirkék fertőző tendosynovitis (vírusos arthritis) elleni aktív immunizálásra.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Tenyészállatokat a tojástermelés idején és azt megelőző 12 héten belül ne vakcinázzunk.

Az oltóanyaggal együtt és/vagy egyidejűleg a Marek betegség és/vagy a Gumboró-i betegség elleni vakcinázást, valamint egyéb gyógyszeres kezelést kerülni kell.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges csirkéket vakcinázzunk.

A kokcidiózis, Mycoplasma fertőzés, Marek betegség, vagy egyéb megbetegedések komplikációt okozhatnak, vagy gátolják az immunitás kifejlődését.

A vakcinázás alatti vagy az azt követő stresszt lehetőleg csökkentjük.

A feloldott vakcina igen érzékeny és aktivitását néhány órán belül elveszítheti.

A vakcina teljes mennyiségét használjuk fel.

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

Nincs.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincs.

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

##### Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne alkalmazzuk Marek betegség elleni vakcinával vagy Gumboró-i betegség elleni élővírusos vakcinával kombinálva.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A Nobilis Diluent FD oldószerben történő feloldás után, 0,2 ml, legalább  $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub> mennyiségben szubkután oltva, a nyak hátulsó részének bőre alá.

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

Nincs tünet.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

## 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Élővírus tartalmú vakcina csirkék fertőző tendosynovitise (vírusos arthritis) elleni aktív immunizálásra.

ATCvet kód: QI01AD10.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Vaksinában: TC medium, pankreással emésztett kazein, dextran 70, szorbitol, szacharóz, zselatin, kálium difoszfát, kálium monofoszfát, víz injekciós célra

Hígítóban: szacharóz, kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, fenolszulfonftalein

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 27 hónap, 2°C - 8°C -on tárolva.

A feloldott vakcinát hőhatástól óvni kell és 2 órán belül fel kell használni.

A hígító üvegben, polietilén palackban, többrétegű műanyag (MLP) palackban: 3 évig, 15°C - 25°C-on tárolható.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

A hígító 15°C - 25°C-on tárolandó.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10x1000 adag liofilezett vakcina, I-es hidrolitikai osztályba sorolt üvegben, halogénezett gumidugóval és színekódos alumínium sapkával zárva, 200 ml oldószerezrel.

200 ml, 500 ml, vagy 1000 ml steril hígító üvegben, polietilén vagy többrétegű műanyag (MLP) palackban kerül forgalomba.

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

A hulladékot forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel 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)

2918/1/11 MgSzH ÁTI (1000 adag)

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

1996. 04. 10. / 2006. február 17./2011. június 06.

## 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020.április 20.

## A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.