

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Reo inac vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

#### Hatóanyag:

Inaktivált Reo 1733-as és 2408-as törzs, ami  $\geq 7.4$  log<sub>2</sub> ELISA egységet indukál adagonként (a megfelelő hatékonysági vizsgálattal mérve)

Adjuváns: Folyékony paraffin

Segédanyag: Formaldehid

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúkok madár reovírus fertőzés elleni vakcinázására, csökkenti a reovírus okozta megbetegedéseket és a klinikai tüneteket.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Ne alkalmazzuk tojásrakás ideje alatt.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

#### 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/öninjekciózás 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 ischiémás 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)

Esetenként az oltás helyén néhány hétig enyhe duzzanat keletkezhet.

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

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás várható ideje előtti 4 hétben.

#### 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.

#### 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**

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vakcina.

ATCvet kód: QI01AA04

**6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

Folyékony paraffin

Poliszorbát 80

Szorbitán-monooleát

Glicin

Formaldehid

Aqua dest. pro inj.

**6.2 Inkompatibilitások**

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 18 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 a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően 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)**

2074/1/06 ÁOGYTI (1000 adag).

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

1996.04.01. /2006. 02.17./2011.

**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.

