

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Rismavac vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,2 ml)

Hatóanyag:

Marek betegség élő vírusának CVI 988-as törzséből legalább $10^{3,0}$ TCID₅₀ -t tartalmaz.

Oldószer sejthez kötött baromfi vakcinákhoz összetételét lásd 6.1.pont alatt.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fagyasztott sejtuszuspenzió.

Oldószer

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (naposcsibe).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A Nobilis Rismavac vakcina A.U.V. egészséges naposcsibék Marek betegség elleni aktív immunizálására szolgál. Használata a Marek- betegség vírusának erősen virulens törzsei előfordulása esetén is javasolt.

4.3 Ellenjavallatok

Előírás szerint alkalmazva nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem ismeretes.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogénes konténer és a vakcinát csak megfelelően betanított személyek kezeljék, akik figyelembe veszik a folyékony nitrogén és igen alacsony hőmérsékletű anyagok kezelésére vonatkozó biztonsági óvintézkedéseket.

Mivel az ampulla a hirtelen hőmérséklet-változás miatt szétrobbanhat, a kezelő személyzetnek kesztyűt és maszkot kell viselnie.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az oldószerben történt feloldás után egy adag (0,2 ml), amely legalább $10^{3,0}$ TCID₅₀ tartalmaz.

Szubkután a nyak bőre alá vagy intramuszkulárisan a láb izomzatába oltandó.

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

Semmilyen hatást nem tapasztaltak tízszeres túladagolás esetén sem.

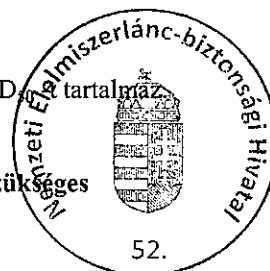
4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Élő, sejthez kötött vírus-vakcina.

ATCvet kód: QI01AD03



6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tápfolyadék, borjúsavó, Dimetil-szulfoxid, antibiotikum nyomokban (amphotericin B-t és/vagy gentamicin-szulfátot vagy neomycin-szulfátot és polymixin B szulfátot, vagy neomycin-szulfát és polymixin B szulfát és amphotericin B) Az oldószer sejtéhez kötött baromfi vakcinákhoz szacharózt, emésztett kazeint, kálium-dihidrogén-foszfátot, fenolszulfonftaleint tartalmaz.

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A vakcina folyékony nitrogénben (-196 °C), 60 hónapig tárolható.

Az oldószer üvegben, polietilén palackban: 3 évig

többrétegű műanyag (MLP) palackban 2 évig, legfeljebb 25°C-on tárolható.

Feloldás után, 2-8°C-on tárolva az oltóanyagot 2 órán belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az ampullát folyékony nitrogént (-196°C-on) tartalmazó konténerben tároljuk. A felolvadt ampullát tilos visszafagyasztani. A folyékony nitrogént tartalmazó konténer biztonságosan, álló helyzetben, száraz, jól szellőztetett térben, keltetőgépek beszívó-nyílásaitól és csirkedobozoktól távol tároljuk.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Az oldószer legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Gyermekek elől elzárva tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1000, 2000, 4000 vagy 5000 adagos sejtszuszpenzió, I-es hidrolitikai osztályba sorolt ampullában leforrasztva, a 200 ml, 400 ml, 800 vagy 1000 ml steril oldószer üvegben, polietilén palackban vagy többrétegű műanyag (MLP) palackban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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)

2118/1/06 ÁOGYTI (1000 adag)

2118/2/06 ÁOGYTI (2000 adag)

2118/3/06 ÁOGYTI (4000 adag)

2118/4/06 ÁOGYTI (5000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1996.02.08. / 2006. február. 21. / 2011. július 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. március 29.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

