

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA (SPC)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis Rismavac+CA126 vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (feloldás után 0,2 ml):

Hatóanyag:

Marek betegség élő vírusa, sejthez kötött formában:

CVI 988 törzs, legalább 3,0 log₁₀ PFU mennyiségben

FC-126 törzs, legalább 3,0 log₁₀ PFU mennyiségben

Az ampulla tartalma mélyfagyasztott.

Oldószer sejthez kötött baromfi vakcinákhoz

Segédanyagok és az oldószer összetételének felsorolását lásd. a 6.1.pontban

3. GYÓGYSZERFORMA

Fagyasztott sejtszuszpenzió.

Oldószer

4. KLINIKAI ADATOK

4.1 Célállat fajok

Házityúk (naposcsibe)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A Nobilis Rismavac+ CA126 vakcina A.U.V. egészséges naposcsibék Marek betegség elleni aktív immunizálására szolgál. Használata az erősen virulens törzsek előfordulása esetén is javasolt.

4.3 Ellenjavallatok

Előírás szerinti alkalmazás esetén nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések célállat fajonként

Nincs.

4.5 Az alkalmazás során betartandó óvórendszabályok

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Az ampulla a hirtelen hőmérsékletváltozás miatt szétrobbanhat, ezért 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 Más gyógyszerekkel való kölcsönhatás és az interakció egyéb formái

Nem ismeretesek.

4.9 Adagolás és alkalmazás módja

A vakcina adagja 0,2 ml állat, amely vírustörzsenként legalább 10³ PFU –nak felel meg.

Intramuszkulárisan a láb izomzatába vagy szubkután a nyak bőre alá kell oltani.

A mélyfagyasztott vakcinát közvetlenül a felhasználás előtt a mellékelt oldószerben kell feloldani.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Kétszeres adag alkalmazása esetén sem tapasztaltak tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.



5. IMMUNOLÓGIAI JELLEMZŐK

Farmakoterápiás csoport: Élő, sejthez kötött vírus-vakcina.

Állatgyógyászati ATC kód: QI 01AD03

6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Vaksinában: tápfolyadék, borjúsavó, dimetil-szulfoxid

Oldószer sejthez kötött baromfi vakcinához: szacharóz, emésztett kazein, kálium-dihidrogén-foszfát, fenolszulfonftalein

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Eltarthatóság

A gyártástól számított 48 hónap, folyékony nitrogénben, -196°C-on tárolva.

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

Az oldószer üvegben, polietilén palackban: 3 évig

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

6.4 A tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az ampullát folyékony nitrogént (-196°C-on) tartalmazó konténerben tároljuk. A felolvasztott ampullát tilos visszafagyasztani.

A folyékony nitrogént tartalmazó konténert 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 Csomagolás (a tartály jellege, kiszerelési egységek)

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt készítmény vagy annak használata során keletkező hulladék kezelésére vonatkozó különleges utasítások

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA / TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2235/1/07 MgSzH ÁTI (1000 adag)

2235/2/07 MgSzH ÁTI (2000 adag)

2235/3/07 MgSzH ÁTI (4000 adag)

2235/4/07 MgSzH ÁTI (5000 adag).

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1999.06.17. / 2007. augusztus 28.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2017. március 28.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TÁJLALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

