

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis RT inac vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonként (0,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyag: Inaktivált pulyka rhinotracheitis vírus BUT 1#8544 törzs legalább 100 ELISA egység

Adjuváns: folyékony paraffin

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció (víz az olajban).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Csirke és pulyka (leendő tojó- és tenyészállomány).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúk aktív immunizálása a „duzzadt fej” szindróma (Swollen Head syndrome - SHS) klinikai tüneteinek, köztük a tojástermelés csökkenésének enyhítésére, az élő rhinotracheitis vírussal végzett alapimmunizálást követően.

Pulyka aktív immunizálása a pulyka rhinotracheitis (RT) vírus okozta megbetegedés klinikai tünetek enyhítésére, az élő rhinotracheitis vírussal végzett alapimmunizálást követően.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek, kivéve 4.7. szakasz.

4.4 Különleges figyelmeztetések célállat fajonként

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazás során betartandó óvórendszabályok Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Felhasználás előtt a vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni és alaposan fel kell rázni.

Steril eszközök használandók.

Nem használhatóak gumi alkatrészt tartalmazó eszközök a vakcinázáshoz, mert a segédanyag bizonyos gumi - típusokat károsíthat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.

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 orvosnak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischemiás necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészi beavatkozás szükséges, az injektált terület mielőbbi bemetszésével és kiöblítésével, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások

Az oltás helyén néhány hétig tartó átmeneti enyhe duzzanat tapintható.

4.7 Tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható a tojásrakás várható ideje előtti 4 hétben.

4.8 Más gyógyszerekkel való kölcsönhatások és az interakció egyéb formái

Nem áll rendelkezésre információ e vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért más vakcina csak e vakcina beadása előtt vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.



4.9 Adagolás és alkalmazás módja

Háziyúk: egy adag (0,5 ml) intramuszkulárisan oltva a mellizomba. A vakcinázást kb. 14-20 héttel, de nem később, mint 4 héttel a tojásrakás várható ideje előtt végezzük. Amennyiben az alapimmunizálást élő rhinotracheitis vírussal végezték, legalább 4 héttel az élő vakcina után adjuk a Nobilis RT inac vakcina A.U.V.-t.

Pulyka: egy adag (0,5 ml) intramuszkulárisan oltva a mellizomba. A vakcinázást kb. 28 hetesen végezzük, de nem később, mint 4 héttel a tojásrakás várható ideje előtt. Az inaktivált vakcina csak élő rhinotracheitis vírussal alapimmunizált állatoknak adható, legalább 4 héttel az alapimmunizálás után.

4.10 Túladagolás (tünetek, elsősegély, antidotumok)

A kétszeres dózis alkalmazása esetén sem tapasztaltak a 4.6 szakasz alatt említetteken kívüli tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap, az oltás helyére vonatkozóan 28 nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

A Nobilis RT inac vakcina védettséget alakít ki a pulyka rhinotracheitis vírus (RT) és a Swollen Head Syndrome (SHS) vírusfertőzéssel szemben. A madár rhinotracheitis vírus BUT 1#8544 törzsét tartalmazó antigént β -propiolaktonnal inaktiválták. Tartós immunitás alakul ki, ha az állatokat élő rhinotracheitis vírussal alapimmunizálják és az inaktivált vakcinát legalább 4 héttel az élő vakcina után oltják. A védettség egy tojászezsonon át fennáll.

ATC vet kód: QI01 AA17

6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Folyékony paraffin, Polysorbát 80, Szorbitán monooleát, Glicin

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Eltarthatóság

Gyártástól számított 2 év.

A PET palack felbontása után a vakcinát 3 órán belül fel kell használni.

6.4 Tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Fénytől védve, +2°C - +8°C-on, hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

500 adag (250 ml) és 1000 adag (500 ml) PET palackban, nitril gumidugóval zárva, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy az annak használata során keletkező hulladék kezelésére 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 JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2279/1/07 MgSzH ÁTI (500 adag)

2279/2/07 MgSzH ÁTI (1000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2000. 03. 28. / 2007. november 15.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2016. december 14.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

