

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis RT+IBmulti+G+ND vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

0,5 ml-es adagonként:

IBV M41 törzs	$\geq 4,0 \log_2$ VN titert indukál
IBV 249g törzs	$\geq 4,0 \log_2$ VN titert indukál
ARTV But 1#8544 törzs (A alcsoport)	$\geq 9,5 \log_2$ ELISA titert indukál
IBDV D78 törzs	$\geq 14,5 \log_2$ VN titert indukál
NDV Clone 30 törzs	a vakcina 1/50-ed adagja $\geq 4,0 \log_2$ HI egységet indukál vagy ≥ 50 PD ₅₀ egységet tartalmaz

Segédanyagok:

Paraffin olaj, Polysorbate 80, Sorbitan mono-oleate, Glicerín, Formaldehid, Víz injekcióhoz
A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A vakcina házityúk tenyészállományok emlékeztető oltására szolgál az avian rhinotracheitis, a fertőző bronchitis különböző szerotípusai és a baromfipestis ellen. A vakcina maternális ellenanyagok indukálása révén védelmet biztosít a vakcinázott állatok utódai számára a Gumborói betegség ellen, legalább életük első heteiben.

4.3 Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

4.4 Különleges figyelmeztetések <az egyes célállat fajokra vonatkozóan>

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Nincsenek.

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az inaktivált vakcina használatával teljesen nem akadályozzuk meg a virulens vírus ürítését.

Ezért ez a vakcina csak a klinikai tünetek csökkentésére való, nem lehet mentesítési eszközként használni.

Felhasználás előtt a vakcinát hagyjuk szobahőmérsékletűre melegedni (15-20°C).

Az üveget felhasználás előtt és közben rázzuk fel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény súlyos fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, 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 ödémát okozhat, amely például ischemiás necrosis-hoz, 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 (gyakorisága és súlyossága)

Egészséges madarakon vakcinázási reakció nem figyelhető meg. Az oltást követően néhány hétig a befecskendezés helyén enyhe duzzanat tapintható. Aszeptikusan végrehajtott oltást követően ez nem okoz maradandó elváltozást.



4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakó madarak:

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

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A vakcina adagja állatonként 0,5 ml.

Csirkéknek comb- vagy mellizomba, vagy nyak bőre alá oltva.

Ajánlott vakcinázási program:

A Nobilis RT+IBmulti+G+ND vakcina alkalmazásának időpontja a 14-20. élethét. A vakcinát legalább 4 héttel a tojástermelés várható kezdete előtt alkalmazzuk. A madarakat élő vírust tartalmazó avian rhinotracheitis, fertőző bronchitis, baromfipestis és Gumborói betegség elleni vakcinákkal kell előimmunizálni. A legjobb hatás akkor várható, ha az inaktivált vakcinát legalább 4-6, vagy több héttel az élő vírussal történt oltást követően alkalmazzuk. Semmilyen körülmények között ne végezzük az oltást az élő vírus tartalmú vakcina használatát követő 3 héten belül.

Immunitás

Amennyiben az oltást és a megelőző élő vírusos vakcinázást szabályosan végezzük, a madarakban olyan ellenanyag-szint alakul ki, amely megfelelő védelmet nyújt az avian rhinotracheitis, fertőző bronchitis Massachusetts és D274 szerotípusai és a baromfipestis okozta termelékiesés ellen.

A tojástermelési időszak bármely időpontjában kikeltetett utódok életük első heteiben a maternális ellenanyagok révén megfelelő védelemmel rendelkeznek a Gumborói betegség ellen.

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

Kétszeres adag alkalmazása esetén sem tapasztaltak speciális tüneteket. Az oltás helyén enyhe duzzanat keletkezhet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap. Az oltás helye a vakcinázástól számított 4 hétig elkobzandó.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vakcina

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AA06

A Nobilis RT+IBmulti+G+ND inaktivált vakcina a fertőző bronchitis két szerotípusba tartozó törzsét (Massachusetts [M41] és a D207/D274 szerotípushoz tartozó variáns törzset [249g]), az avian rhinotracheitis vírusát az IBDV D78 törzset, valamint a baromfipestis Clone 30-as törzsét tartalmazza. Az antigéneket formalinnal vagy β -propiolaktonnal inaktiválás után, a fokozottabb immunhatás kiváltása céljából, olajadjuvált emulzió vizes fázisában szuszpendálták.

A vakcina házityúk tenyész- és tojó-állományok fertőző bronchitis Massachusetts és D274/D207 szerotípusa, avian rhinotracheitise és baromfipestis elleni védelmére.

A vakcina hatékonyságát növeli, ha megelőzően előbbi betegségekkel szembeni élővírus tartalmú vakcinával a madarakat előimmunizáljuk. A vakcina használatával a szaporulat maternális immunitását is biztosíthatjuk. A legjobb hatások elérése céljából az élő és az inaktivált vakcina alkalmazása között legalább 3 hét teljen el.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Paraffin olaj, Polysorbate 80, Sorbitan mono-oleate, Glicerin, Formaldehid, Víz injekcióhoz

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Egyéb termékekkel való együttes alkalmazásának hatékonyságáról és ártalmatlanságáról nincs információ. Ezért más vakcinák egyidejű vagy szimultán adása ellenjavallt.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejáratí ideje 2 év.

A vakcina felbontása után 3 órán belül felhasználandó.

Felhasználható a csomagoláson feltüntetett időpontig.

6.4 Különleges tárolási előírások

+ 2- + 8 °C között, fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható.



Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Nitril gumidugóval fedett (Ph. Eur.), színkódos alumínium sapkával zárt polietilén tereftalát (PET) palackban, 500 ml (1000 dózisú kiszerezésben), kartondobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére 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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2239/1/07 MgSzH ÁTI (1000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2001. december 4./2007. szeptember 10.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2016. december 14.

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

Nem értelmezhető.