

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Adagonként (0,5 ml):

IBV M41 törzs

IBV 249g törzs

ARTV But 1#8544 törzs

EDS'76 BC14 törzs

NDV Clone 30 törzs

min. 5,5 log₂ VN ellenanyag termelést vált ki*

min. 4,0 log₂ VN ellenanyag termelést vált ki*

min. 9,5 log₂ ELISA antitest egység termelést vált ki*

min. 6,5 log₂ HAG ellenanyag termelését indukálja*

min. 4,0 log₂ HAG ellenanyag termelését indukálja*

vagy min. 50 PD₅₀ egységet tartalmaz

*csirkékben mért szerológiai válasz

Adjuváns: folyékony paraffin (215 mg/adag)

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

Fehér – szürkésfehér olajos emulzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk (tenyész- és tojó-állományok).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Tenyész- és tojó-állományok aktív immunizálására

- a Massachusetts szerotípusú fertőző bronchitis vírussal való fertőződés csökkentésére és az általa okozott tojástermelés csökkenésének megelőzésére;
- a fertőző bronchitis vírus D274/D207 szerotípusa okozta tojástermelés csökkenés és a tojáshéj képződési zavarok enyhítésére;
- a baromfipestis (Newcastle betegség) vírus okozta fertőződés csökkentésére;
- a madár rhinotracheitis (madár pneumovírus) vírus okozta légzőszervi tünetek, a tojástermelés csökkenés és a tojáshéj képződési zavarok megelőzésére;
- az EDS'76 vírus fertőzés okozta tojástermelés csökkenés és a tojáshéj képződési zavarok enyhítésére

Az immunitás kezdete: 4 héttel az immunizálás után.

Immuntartósság: egy tojóperiódus.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések <az egyes célállat fajokra vonatkozóan>

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/önlökölés révén a szervezetbe jutott készítmény erős 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 duzzanatot okozhat, amely akár ischémias 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)

Az injekció beadásának helyén 2 hétig átmeneti enyhe duzzanat előfordulhat.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

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

4.8 Gyógyszerkölsönhatások 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 vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS vakcina alkalmazásának időpontja a 14-20. élethét, de legalább 4 héttel a tojásrakás kezdete előtt.

Abban az esetben, ha a madarakat előzőleg élővírus tartalmú baromfipestis, fertőző bronchitis és avian rhinotracheitis elleni vakcinákkal már immunizálták, akkor a Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS vakcinát legalább 4 héttel az élő vakcinákkal történő alapimmunizálás után használjuk.

Az adag 0,5 ml minden csirkének comb- vagy mellizomba illetve a nyak alsó részének bőre alá oltva.

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni.

Az üveget használat előtt és közben rendszeresen alaposan rázzuk fel.

Csak tiszta és steril oltófelszerelést használunk.

Ne használjunk a vakcinázáshoz gumit tartalmazó eszközt, mert a vívőanyag bizonyos típusú gumikat károsíthat.

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

Kétszeres adag beoltása után sem tapasztaltak különösebb tüneteket. Az injekció beadásának helyén 2 hétig átmeneti enyhe duzzanat előfordulhat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

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

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

A vakcina a házityúk tenyész- és tojóállományok aktív immunizálására szolgál az avian rhinotracheitis, a fertőző bronchitis különböző szerotípusai (Massachusetts, D207/D274), a baromfipestis valamint az EDS'76 vírus ellen. Fokozott immunválasz kialakulása érhető el, az avian rhinotracheitis, a fertőző bronchitis és a baromfipestis ellen, ha előzetesen élővírus tartalmú vakcinával előhangoljuk a madarakat, amennyiben lehetséges. Az EDS elleni élővírusos előhangolás nem szükséges.

A legjobb eredmény akkor érhető el, ha az élővírusos előhangolást követően legalább 4 héttel immunizálunk az inaktivált vakcinával. A vakcina olajos adjuvánst tartalmaz.

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vakcina (formalinnal vagy β -propiolaktonnal inaktivált)

ATCvet kód: QI01AA18

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Folyékony paraffin, Poliszorbát 80, szorbitán-oleát, glicin, víz injekciós célra.

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 24 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 3 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Színkódos alumínium sapkával zárt, nitril gumidugóval fedett 250 ml-es (500 adagot) vagy 500 ml-es (1000 adagot) tartalmazó PET palackban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

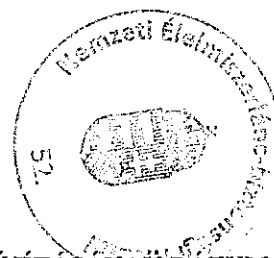
6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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)**

2370/1/08 MgSzH ÁTI (500 adag)
2370/2/08 MgSzH ÁTI (1000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2004. április 23./2009. szeptember 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2016. december 14.

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

A Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS vakcina A.U.V. importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a(z) Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS vakcina A.U.V. importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.