

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vaxxitek HVT+IBD szuszpenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina valamennyi adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő vHVT013-69 rekombináns vírus, legalább..... 3,6-4,4 log₁₀ PFU*

Segédanyag(ok):qs 1 adag

Oldószer:

Oldószer.....qs 1 adag

*Plakk képző egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Napocsibék és 18 napos embrionált tojások.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirkék aktív immunizálására:

- A fertőző bursitis okozta elhullások megelőzésére, a klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.
A védettség 2 hetes életkortól kezdődik és 9 hetes korig terjed.
- A Marek-betegség okozta elhullások, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.
A védettség 4 napos életkortól kezdődik. Egyszeri vakcinázás a veszélyeztetett időszakra megfelelő védettséget biztosít.

4.3 Ellenjavallatok

Tenyésmadarokban és tojásrakás alatt nem használható.

4.4 Különleges figyelemztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Csak egészséges madarak vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános aszeptikus körülményekre az alkalmazás minden részében figyelemmel kell lenni. Minthogy élő vakcina, az immunizált madarak üríthetik a vakcina törzset, és az átterjedhet pulyákra. Az ártalmatlansági és virulencia visszatérési vizsgálatok azt mutatták, hogy a törzs pulyákra

ártalmatlan. Mindazonáltal óvatossági intézkedéseket kell bevezetni, hogy elkerüljük a közvetlen, vagy közvetett érintkezést a vakcinázott csirkék és a pulykák között.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az ampulla felolvasztása és kinyitása során védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.

Az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitásakor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismertek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tenyésmadarokban és tojásrakás alatt nem használható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Subcutan alkalmazás esetén:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és alkalmazható együtt a Boehringer Ingelheim Marek-betegség elleni Rispens törzset (CVI988) vagy a RN1250 törzset tartalmazó attenuált vakcináival. Az anyai eredetű, Marek-betegség elleni ellenanyagokkal rendelkező házityúkok kevert készítményekkel történő oltásakor késleltetve jelentkezhet afertőző bursitis elleni immunitás.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverve, a Boehringer Ingelheim Newcastle betegség és fertőző bronchitis elleni attenuált vakcináival.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett termékeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

In ovo alkalmazás esetén:

Semmilyen más állatgyógyászati készítményt nem szabad a termékkel egyidejűleg alkalmazni, mivel nincsenek speciálisan erre vonatkozó tanulmányok.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A vakcina föloldása

- Az ampulla felolvasztása és kinyitása során védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.
- A folyékony nitrogénes tartályból csak azokat az ampullákat kell kivenni, amelyek azonnal felhasználásra kerülnek. Ha ezt a készítményt keverik a Marek-betegség elleni, rispens (CV1988) vagy RN1250 törzset tartalmazó vakcinával, mindkettő készítményt ugyanabban az oldószeres zsákban kell hígítani.
- Az ampullák tartalmát meleg (25°C - 30°C-os) vízben történő rázogatóssal gyorsan kell felolvasztani. A következő műveletet azonnal folytatni kell.
- A teljes felolvadás után az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitásakor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.
- A kinyitás után egy ampulla tartalmát egy 5 ml-es steril fecskendőbe kell felszívni.
- A szuszpenziót az oldószerbe kell fecskendezni (Ne használja fel, ha zavaros).
- Ezután 2 ml oldószert kell a fecskendőbe szívni.
- Ezzel a 2 ml oldószerral az ampullát ki kell öblíteni, majd visszajuttatni a oldószeres palackba. Ezt a műveletet még 1-2 alkalommal meg kell ismételni.
- A felolvasztás, a kinyitás, a fecskendezés és az öblítés műveleteit annyi ampullával kell ismételtlen végrehajtani, hogy megfelelő mennyiségű ampulla kerüljön feloldásra az oldószerben; vagy 1 darab 1000 adagos vakcina ampulla 200 ml oldószerben (vagy 1 darab

2000 adagos vakcina ampulla 400 ml oldószerben) subcutan alkalmazáshoz, vagy 4 darab 1000 adagos vakcina ampulla 200 ml oldószerben (vagy 4 darab 2000 adagos vakcina ampulla 400 ml oldószerben) *in ovo* alkalmazáshoz.

- A fenti módon előkészített feloldott vakcinát enyhe rázással kell homogenizálni, ezután az oltóanyag közvetlenül felhasználható. Az előkészítés után azonnal fel kell használni (valamennyi feloldott vakcinát egy órán belül kell beoltani). Ezért mindig csak annyi vakcinát és akkor kell előkészíteni, amennyi és amikor az oltáshoz szükséges.

Adagolás

Egy napos életkorban csibéknél egyszeri 0,2 ml adagú injekció subcutan.

Az embriófejlődés 18. napján tojásenként egyszeri 0,05 ml adagú injekció *in ovo*.

A beadás módja

A vakcinát bőr alá kell oltani vagy *in ovo* módon kell alkalmazni.

Az *in ovo* beadáshoz automata tojásoltó készülék használható. Az eszköznek biztonságosnak és hatékonyan kell lennie a megfelelő adag beadásához. Szigorúan be kell tartani az eszköz használati utasításait.

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

Nem ismert.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

ATCvet kód QI01AD15

Fertőző bursitis és Marek-betegség elleni élő, rekombináns vakcina.

A vakcina törzs egy olyan rekombináns pulyka herpesz vírus (HVT), amely a fertőző bursitis vírus (IBDV) Faragher 52/70 törzsének protektív antigénjét (VP2) kifejezi.

A vakcina csirkékben a fertőző bursitis és a Marek-betegség elleni aktív immunitást és szerológiai választ vált ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szuszpenzó:

Dimetil-szulfoxid

Oldószer közeg

Oldószer:

Répacukor

Kazein hidrolizátum

Fenolvörös 1%-os oldata

Sók

6.2 Főbb inkompatibilitások

Használjon steril, antiszeptikum és/vagy fertőtlenítőszer-mentes felszerelést az oltáshoz.

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel kivéve a 4.8 pontban említettekkel és a termék használatához tartozó oldószerrel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A nem feloldott vakcina felhasználhatósági ideje: 36 hónap -196°C-on.

A feloldott vakcina felhasználhatósági ideje: legfeljebb 2 óra 25°C alatti hőmérsékleten.

A polipropilén palackokban az oldószer felhasználhatósági ideje: 12 hónap 30°C alatti hőmérsékleten.

A polivinilklorid zacskókban az oldószer felhasználhatósági ideje: 36 hónap 30°C alatti hőmérsékleten.

6.4 Különleges tárolási előírások

Tárolja a vakcinát folyékony nitrogénben.

Tartsa a feloldott vakcinát 25°C alatti hőmérsékleten.

Az oldószer 30°C alatt tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

- (üveg) ampulla 1000 adagos vakcina, tartó 5 ampullára.
- (üveg) ampulla 2000 adagos vakcina, tartó 4 ampullára.
Az ampullatartók kaniszterben vannak, folyékony nitrogénes tárolóban.
- 200 ml oldószer (polipropilén) palackban.
- 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml oldószer (polivinilklorid) zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

Bármely ampullát, melynek tartalma véletlenül felolvadt, meg kell semmisíteni. A vakcina ampullák semmilyen körülmények között sem fagyaszthatók vissza. Az oldószerben feloldott vakcina felnyitott ampullája nem használható újra.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/02/032/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

Első kiadásának dátuma: 2002/08/09

Utolsó megújításának dátuma: 2012/07/06

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

Az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az immunológiai állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AMPULLA 1000 és 2000 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vaxxitek HVT+IBT

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1000 adag

2000 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC. vagy *in ovo* alkalmazás

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

STERIL OLDÓSZER

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STERIL OLDÓSZER

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3. GYÓGYSZERFORMA

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 200 ml palack

1 x 200 ml zacskó
1 x 400 ml zacskó
1 x 600 ml zacskó
1 x 800 ml zacskó
1x 1000 ml zacskó
1 x 1200 ml zacskó
1 x 1400 ml zacskó
1 x 1600 ml zacskó
1 x 1800 ml zacskó
1 x 2400 ml zacskó

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a vakcina ampullához mellékelt használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Az előkészítés után azonnal fel kell használni.

Ne használja fel, ha zavaros

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a vakcina ampullához mellékelt használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/02/032/001
EU/2/02/032/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Vaxxitek HVT+IBD szuszpenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vaxxitek HVT+IBD szuszpenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina valamennyi adagja tartalmaz:

Hatóanyag:
Elő vHVT013-69 rekombináns vírus, legalább..... 3,6-4,4 log₁₀ PFU*
Segédanyag.....qs 1 adag

Oldószer:
Oldószer.....qs 1 adag

*Plakk-képző egység

4. JAVALLAT(OK)

Naposcsibék aktív immunizálására:

- A fertőző bursitis okozta elhullások megelőzésére, a klinikai tünetek és elváltozások csökkentése.
A védettség 2 hetes életkortól kezdődik és 9 hetes életkorig tart.
- A Marek-betegség okozta elhullások, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.
A védettség 4 napos életkortól kezdődik. Egyszeri vakcinázás a veszélyeztetett időszakra megfelelő védettséget biztosít.

5. ELLENJAVALLATOK

Tenyészmadarokban és tojásrakás alatt nem használható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Naposcsibék és 18 napos embrionált tojások.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A vakcinát bőr alá kell oltani vagy *in ovo* módon kell alkalmazni.

Az *in ovo* beadáshoz automata tojásoltó készülék használható. Az eszköznek biztonságosnak és hatékonynak kell lennie a megfelelő adag beadásához. Szigorúan be kell tartani az eszköz használati utasításait.

Subcutan: egy napos életkorban csibéknél egyszeri 0,2 ml adagú injekció.

In ovo: az embriófejlődés 18. napján tojásonként egyszeri 0,05 ml adagú injekció.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

- Az ampulla felolvasztása és kinyitása során védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.
- A folyékony nitrogénes tartályból csak azokat az ampullákat kell kivenni, amelyek azonnal felhasználásra kerülnek. Ha ezt a készítményt keverik a Marek-betegség elleni, rispens (CV1988) vagy RN1250 törzset tartalmazó vakcinával, mindkettő készítményt ugyanabban az oldószeres zsákban kell hígítani.
- Az ampullák tartalmát meleg (25°C-30°C-os) vízben történő rázogatóval gyorsan kell felolvasztani. A következő műveletet azonnal folytatni kell.
- A teljes felolvadás után az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitáskor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.
- A kinyitás után egy ampulla tartalmát egy 5 ml-es steril fecskendőbe kell felszívni.
- A szuszpenziót az oldószerbe kell fecskendezni (Ne használja fel, ha zavaros).
- Ezután 2 ml oldószert kell a fecskendőbe szívni.
- Ezzel a 2 ml oldószerral az ampullát ki kell öblíteni, majd visszajuttatni a oldószeres palackba. Ezt a műveletet még 1-2 alkalommal meg kell ismételni.
- A felolvasztás, a kinyitás, a fecskendezés és az öblítés műveleteit annyi ampullával kell ismételtlen végrehajtani, hogy megfelelő mennyiségű ampulla kerüljön feloldásra az oldószerben; vagy 1 darab 1000 adagos vakcina ampulla 200 ml oldószerben (vagy 1 darab 2000 adagos vakcina ampulla 400 ml oldószerben) subcutan alkalmazáshoz, vagy 4 darab 1000 adagos vakcina ampulla 200 ml oldószerben (vagy 4 darab 2000 adagos vakcina ampulla 400 ml oldószerben) *in ovo* alkalmazáshoz.
- A fenti módon előkészített feloldott vakcinát enyhe rázással kell homogenizálni, ezután az oltóanyag közvetlenül felhasználható. Az előkészítés után azonnal fel kell használni (valamennyi feloldott vakcinát egy órán belül kell beoltani). Ezért mindig csak annyi vakcinát és akkor kell előkészíteni, amennyi és amikor az oltáshoz szükséges.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Folyékony nitrogénben kell tárolni.

Az ampullán feltüntetett lejárati idő után nem szabad felhasználni.

A feloldott vakcina felhasználhatósági ideje: legfeljebb 2 óra 25°C alatti hőmérsékleten.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Csak egészséges madarak vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az általános aszeptikus körülményekre az alkalmazás minden részében figyelemmel kell lenni.

Mínthogy élő vakcina, az immunizált madarak üríthetik a vakcina törzset, és az átterjedhet pulykákra.

Az ártalmatlansági és virulencia visszatérési vizsgálatok azt mutatták, hogy a törzs pulykára ártalmatlan. Mindazonáltal óvatossági intézkedéseket kell bevezetni, hogy elkerüljük a közvetlen, vagy közvetett érintkezést a vakcinázott csirkék és a pulykák között.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az ampulla felolvasztása és kinyitása során védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.

Az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitásakor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.

Tojásrakás:

Tenyészmadarokban és tojásrakás alatt nem használható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Subcutan alkalmazás esetén:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és alkalmazható együtt a Boehringer Ingelheim Marek-betegség elleni Rispens törzset (CVI988) vagy a RN1250 törzset tartalmazó attenuált vakcináival. Az anyai eredetű, Marek-betegség elleni ellenanyagokkal rendelkező házityúkok kevert készítményekkel történő oltásakor késleltetve jelentkezhet afertőző bursitis elleni immunitás.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverve, a Boehringer Ingelheim Newcastle betegség és fertőző bronchitis elleni attenuált vakcináival.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett termékeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

In ovo alkalmazás esetén:

Semmilyen más állatgyógyászati készítményt nem szabad a termékkel egyidejűleg alkalmazni, mivel nincsenek speciálisan erre vonatkozó tanulmányok.

Használjon steril, antiszeptikum és/vagy fertőtlenítőszer-mentes felszerelést az oltás hoz.

Nem keverhető semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel kivéve a fentebb bekezdésben említettekkel és a termék használatához tartozó oldószerrel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Bármely ampullát, melynek tartalma véletlenül felolvadt, meg kell semmisíteni. A vakcina ampullák semmilyen körülmények között sem fagyaszthatók vissza. Az oldószerben feloldott vakcina felnyitott ampullája nem használható újra.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Fertőző bursitis és Marek-betegség elleni élő, rekombináns vakcina.

A vakcina törzs egy olyan rekombináns pulyka herpesz vírus (HVT), amely a fertőző bursitis vírus (IBDV) Faragher 52/70 törzsének protektív antigénjét (VP2) kifejezi.

A vakcina csirkékben a fertőző bursitis és a Marek-betegség elleni aktív immunitást és szerológiai választ vált ki.

- (üveg) ampulla 1000 adagos vakcina, tartó 5 ampullára.
 - (üveg) ampulla 2000 adagos vakcina, tartó 4 ampullára.
- Az ampullatartók kaniszterben vannak, folyékony nitrogénes tárolóban.
- 200 ml oldószer (polipropilén) palackban.
 - 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml, vagy 2400 ml oldószer (polivinilklorid) zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS STERIL OLDÓSZERHEZ

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

STERIL OLDÓSZER

3. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke

5. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Olvassa el a vakcina ampullához mellékelt használati utasítást!

6. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Mélyhűtött vakcinák:

- Az ampulla felolvasztása és kinyitása során védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.
- A folyékony nitrogénes tartályból csak azokat az ampullákat kell kivenni, amelyek azonnal felhasználásra kerülnek.
- Az ampullák tartalmát meleg (25-30°C-os) vízben történő rázogatóással gyorsan kell felolvasztani. A következő műveletet azonnal folytatni kell.
- A teljes felolvadás után az ampullát kinyújtott karral kell kinyitni, hogy az ampulla nyitáskor bekövetkező sérülés veszélyét megelőzzük.
- A kinyitás után egy ampulla tartalmát egy 5 ml-es steril fecskendőbe kell felszívni.
- A szuszpenziót az oldószerbe kell fecskendezni (Ne használja fel, ha zavaros).
- Ezután 2 ml oldószert kell a fecskendőbe szívni.
- Ezzel a 2 ml oldószerral az ampullát ki kell öblíteni, majd visszajuttatni a oldószeres palackba. Ezt a műveletet még 1-2 alkalommal meg kell ismételni.

- A felolvasztás, a kinyitás, a fecskendezés és az öblítés műveleteit annyi ampullával kell ismételtelen végrehajtani, hogy megfelelő mennyiségű ampulla kerüljön feloldásra az oldószerben; vagy 1 darab 1000 adagos vakcina ampulla 200 ml oldószerben (vagy 1 darab 2000 adagos vakcina ampulla 400 ml oldószerben) subcutan alkalmazáshoz, vagy 4 darab 1000 adagos vakcina ampulla 200 ml oldószerben (vagy 4 darab 2000 adagos vakcina ampulla 400 ml oldószerben) *in ovo* alkalmazáshoz.
- A fenti módon előkészített feloldott vakcinát enyhe rázással kell homogenizálni, ezután az oltóanyag közvetlenül felhasználható. Az előkészítés után azonnal fel kell használni (valamennyi feloldott vakcinát egy órán belül kell beoltani). Ezért mindig csak annyi vakcinát és akkor kell előkészíteni, amennyi és amikor az oltáshoz szükséges.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

8. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
30°C alatt tárolandó. Nem fagyasztható.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az előkészítés után azonnal fel kell használni.
Ne használja fel, ha zavaros.

10. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

11. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

12. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ez az oldószer a következő termékekhez használható:
Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)