

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

A gyógyszerkészítmény forgalomba
hozatali engedélye megszűnt

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis OR inac emulziós injekció csirkék számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként 0,25 ml:

Hatóanyag:

Az *Ornithobacterium rhinotracheale A* szerotípus B3263/91 törzsének 1×10^7 inaktivált teljes sejtet tartalmazó szuszpenziója*

* csirkén elvégzett hatékonysági vizsgálatok során legalább 11,2 (\log_2) átlagos titert ad.

Adjuváns

Könnyű folyékony paraffin: 107,21 mg.

Segédanyagok:

Nyomokban formaldehid.

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Csirke.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Brojler csirkék passzív immunizálására a brojler tenyészállományok nőivarú egyedeinek aktív immunizálásával az *Ornithobacterium rhinotracheale A* szerotípusa által okozott fertőzés csökkentésére a kórokozó által érintett állományokban.

Gyakorlati körülmények között a passzív immunitás az utolsó vakcinázást követően legalább 43 hétig átjut a tojásba, és a kelést követően a brojlercsirkékben legalább 14 napig fennmarad.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Ninesenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Vakcinázás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni.
Használat előtt felrázandó.

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 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 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 (gyakorisága és súlyossága)

A laboratóriumi vizsgálatokban a szubkután oltás helyén az állatok legfeljebb 40%-ában a vakcinázás után legalább 14 napig átmeneti helyi duzzanatot észleltek a boncolás során. Gyakorlati körülmények között szörványosan helyi és szisztémás reakciót jelentettek.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején (lásd 4.3).

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcina más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért a termék ártalmatlanságát és hatékonyságát bármilyen más termék (azonos napon vagy különböző időpontban történő) alkalmazásával együtt nem vizsgálták.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A vakcinázási program két - 0,25 ml-es adaggal -, a nyak bőre alá, vagy a mellizomba történő oltásból áll. Az első immunizálás a 6-12. élethét között végezhető. A második oltást legalább 6 héttel később, 14-18 hetes kor között adjuk.

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

A vakcina kétszeres adagjával oltott állatok esetében az egyszeres adaggal oltottakéhoz képest semmiféle más nem kívánatos hatást nem tapasztaltak.

Esetenként megkeményedett, kismértékű helyi duzzanat (0,5-2,0 cm) fordult elő, ami a vakcinázást követő 21 napon belül elmúlt.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Inaktivált baktériumos vakcina.

ATCvet kód: QI 01AB07

Brojler tenyészállományok *Ornithobacterium rhinotracheale* A szerotípusa elleni aktív immunizálására, amivel az utódok passzív vélettsége biztosítható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Könnyű folyékony paraffin, poliszorbát 80, Szorbitán-oleát, foszfátpuffer vizes oldata.

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

15 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A karton doboz egy darab 250 ml (1000 adag) vagy 500 ml (2000 adag) színekódolt alumínium sapkás halogénbutil gumidugóval zárt polietilén-tereftalát (PET) flakont tartalmaz.

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 CÍME VAGY SZÉKHELYE

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/02/036/001-002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

10.01.2008

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10.01.2008

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

A készítmény importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a Nobilis OR inac emulziós injekció importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

A gyógyszerkészítmény forgalomba
hozatali engedélye megszerzése

II. MELLÉKLET

- A. **A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. **A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

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

A hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény behozatalát, eladását, rendelkezésre bocsátását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) az állatgyógyászati készítmények alkalmazása az állatbetegségek kórjelzését, ellenőrzését és felszámolását érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok vagy élelmiszerek vagy a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben az állatgyógyászati készítmény immunitást biztosít, a területen nem észlelhető.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Nem alkalmazható.

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

- A 2377/90 Tanácsi Rendelet (EEC) a biológiai eredetű immunitás kiváltására szolgáló termékekre vonatkozó alapelve szerint nem alkalmazható.
- A felsorolt segéd- és vivőanyagok a 2377/90 Tanácsi Rendelet (EEC) II. sz. mellékletében szerepelnek.

Farmakológiailag aktív anyagok	Állatfaj	Egyéb rendelkezés
Alacsony és magas viszkozitású ásványi hidrokarbonátok, beleértve a mikrokristályos viaszokat, a kb. C10-C60 alifás, elágazó alifás és aliciklikus összetevőket is.	Minden élelmiszertermelő állatfaj	Kizárva az aromás és telítetlen összetevőket
Polysorbát 80	Minden élelmiszertermelő állatfaj	
Nátrium-klorid	Minden élelmiszertermelő állatfaj	

- A szorbitan oleát (E 494), a kálium-dihidrogén-foszfát (E340), a dinátrium-hidrogénfoszfát (E339) és a kálium-klorid (E508) humán élelmiszeradalékként elfogadott, ezért a 2377/90. Tanácsi Rendelet (EEC) II. sz. mellékletében E- számmal¹ szerepel (a tartósítószer kivételével, amik a 95/2/EC² Tanácsi Rendelet III. sz. mellékletének C fejezetében szerepelnek).

¹ OJ No L272 of 25.10.1996, p. 2

² OJ No L 61 of 18.3.1995, p. 1

A gyógyszerkészítmény forgalomba
hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba
hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis OR inac emulziós injekció csirkék számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként 0,25 ml:

Az *Ornithobacterium rhinotracheale* A szerotípus B3263/91 törzsének 1×10^7 inaktivált teljes sejtet tartalmazó szuszpenziója*

* csirkén elvégzett hatékonysági vizsgálatok során legalább 11,2 (\log_2) átlagos titert ad.

Könnyű folyékony paraffin: 107,21 mg

Nyomokban formaldehid

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

250 ml (1000 adag) egy PET flakonban.

500 ml (2000 adag) egy PET flakonban.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

6. JAVALLAT(OK)

Brojler csirkék passzív immunizálására a brojler tenyészállományok nőivarú egyedeinek aktív immunizálásával az *Ornithobacterium rhinotracheale* A szerotípusa által okozott fertőzés csökkentésére a kórokozó által érintett állományokban.

Gyakorlati körülmények között a passzív immunitás az utolsó vakcinázást követően legalább 43 hétig átjut a tojásba, és a kelést követően a brojlercsirkékben legalább 14 napig fennmarad.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

0,25 ml-es adag a nyak bőre alá vagy a mellizomba oltva.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Olajjal adjuvált vakcina.
Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.
A véletlen injekció beadás veszélyes – lásd a használati utasítást alkalmazás előtt.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**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 előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/02/036/001 (250 ml)
EU/2/02/036/002 (500 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis OR inac emulziós injekció csirkék számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Az *O. rhinotracheale* inaktivált teljes sejtet tartalmazó szuszpenziója.
Könnyű folyékony paraffin.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

250 ml (1000 adag)
500 ml (2000 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

5. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

0,25 ml-es adag a nyak bőre alá vagy a mellizomba oltva.

6. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.
A véletlen injekció beadás veszélyes – lásd a használati utasítást alkalmazás előtt.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

10. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**

Intervet International B.V.

12. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D)

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba
hozatali engedélye megszűnt

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Nobilis OR inac emulziós injekció csirkék számára

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobilis OR inac emulziós injekció csirkék számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagonként 0,25 ml:

Az *Ornithobacterium rhinotracheale* A szerotípus B3263/91 törzsének 1×10^7 inaktivált teljes sejtet tartalmazó szuszpenziója*

* csirkén elvégzett hatékonysági vizsgálatok során legalább 11,2 (\log_2) átlagos titert ad.

Könnyű folyékony paraffin: 107,21 mg.

Nyomokban formaldehyd.

4. JAVALLAT(OK)

Brojler csirkék passzív immunizálására a brojler tenyészállományok nőivarú egyedeinek aktív immunizálásával az *Ornithobacterium rhinotracheale* A szerotípusa által okozott fertőzés csökkentésére a kórokozó által érintett állományokban.

Gyakorlati körülmények között a passzív immunitás az utolsó vakcinázást követően legalább 43 hétig átjut a tojásba, és a kelést követően a brojlerscirkékben legalább 14 napig fennmarad.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

6. MELLÉKHATÁSOK

A laboratóriumi vizsgálatokban a szubkután oltás helyén az állatok legfeljebb 40%-ában a vakcinázás után legalább 14 napig átmeneti helyi duzzanatot észleltek a boncolás során. Gyakorlati körülmények között szörványosan helyi és szisztémás reakciót jelentettek.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egyszeri adagja 0,25 ml

A nyak bőre alá vagy a mellizomba oltva.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Vaksinálás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni. Használat előtt alaposan rázzuk fel. Vakcinázáshoz steril eszközöket használjunk.

Vaksinázási program:

Mindkét applikálási mód esetében 0,25 ml az adag, akár a nyak bőre alá, akár a mellizomba adjuk a vakcinát. Az első immunizálást a 6-12 élethét között végezzük. A második oltást legalább 6 héttel később, 14-18 hetes kor között adjuk.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(ÉK)

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcina más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért a termék ártalmatlanságát és hatékonyságát bármilyen más termék (azonos napon vagy különböző időpontban történő) alkalmazásával együtt nem vizsgálták.

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/önlökkeciózás 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 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.

A vakcina kétszeres adagjával oltott állatok esetében az egyszeres adaggal oltottakéhoz képest semmiféle más nem kívánatos hatást nem tapasztaltak.

Esetenként megkeményedett, kismértékű helyi duzzanat (0,5-2,0 cm) fordult elő, ami a vakcinázást követő 21 napon belül elmúlt.

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

10.01.2008

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csak állatgyógyászati felhasználásra.

A termék az *Ornithobacterium rhinotracheale* A szerotípus B3263/91 törzsének inaktivált teljes sejtjeit tartalmazza olajadjuvánsban. Brojler tenyészállományok *Ornithobacterium rhinotracheale* A szerotípusa aktív immunizálására, amivel az utódok passzív védettsége biztosítható.