

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VAXIDUK vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina minden adagja (0,5 ml) tartalmaz:

Kacsapestis vírus, Jansen törzset, adagonként legalább

$10^{2,0}$ CCID₅₀ *

Segédanyagot, q.s.

1 adag

* CCID₅₀ = 50% sejttenyészet fertőző adag: az a vírustiter amely a vírussal oltott sejttenyészetek 50%-ában okoz fertőzést

PALMIPÉDE hígító

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KLINIKAI ADATOK

4.1 Célállat faj

Kacsa

4.2 Terápiás javallatok

Kacsák immunizálása kacsapestis ellen akár egészséges, akár fertőzött állományokban.

4.3 Ellenjavallatok

A vedlés időszakában a tenyészkacsák nem vakcinázhatók.

4.4 Különleges figyelmeztetések célállat fajonként

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazás során betartandó óvórendszabályok

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Az általános aseptikus körülményekre figyelemmel kell lenni.

Az oltás céljára steril, fertőtlenítőszer mentes eszközök használhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlenszerű öninjekciózás esetén azonnal forduljunk orvoshoz, mutassuk meg neki a használati utasítást vagy a csomagoló anyagot.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nincs adat a Vaxiduk vakcina ártalmatlanságáról a tojásrakás ideje alatt és a tojásrakás várható ideje előtti 4 hétben, ezért a vakcina használata ekkor nem javasolt.

4.8 Más gyógyszerekkel való kölcsönhatások és az interakció egyéb formái

Nincs hatékonysági és ártalmatlansági adat a Vaxiduk vakcina többi vakcinával történő együttes adására. Ezért javasolt, hogy a készítmény alkalmazása előtt és után 14 napig ne használjunk más vakcinát.

4.9 Adagolás és alkalmazás módja

A PALMIPÉDE hígítóval történő feloldás után azonnal fel kell használni.

Bőr alá vagy izomba történő oltás.

Adagolás: 0,5 ml madaranként az alábbi vakcinázási program szerint:

Alapimmunizálás:

Nem fertőzött környezetben a tenyész-növendék állományokban két oltás 4 hetes időközzel a 7. és 11. élethétben.

Fertőzött környezetben: a hatékonyság akkor a legjobb, ha a vakcinát a betegség kifejlődésének megakadályozására használják, tehát a legalább 10 napos korú madarakat a vakcina egy adagjával az első tünetek észrevételénél kell vakcinázni.

Emlékeztető oltás:

Egyetlen oltás minden tojószezon kezdete előtt.

4.10 Túlادagolás (tünetek, elsősegély, antidotumok) (ha szükséges)

Nem ismertek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Kacsapertis vírus vakcina, ATCvet kód: QI01BD01

Élővírusos vakcina.

6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Pepton, sucrose, poli-vinil-pirrolidon, kanamycin, pimaricin.

PALMIPEDÉ hígító: nátrium-klorid, kazein hidrolizátum, Al^{+++} (hidroxid formában), nátrium –hidroxid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Eltarthatóság

(ha indokolt a készítmény feloldása, illetve a közvetlen csomagolás első felnyitása utáni eltarthatóság)

24 hónap (liofilizált vakcina)

24 hónap (hígító)

A feloldás után a vakcinát azonnal fel kell használni.

6.4 A tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések

A liofilizált vakcina +2°C és +8°C között, fénytől védve tárolható.

A hígító +2°C és +25°C között tárolható és nem fagyasztható.

Gyermekek elől elzárva tartandó!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizált termék: 1 x 500 adag üvegben és dobozban.

Hígító: 1 x 500 adag üvegben vagy polipropilén flakonban.

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, forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Franciaország

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2410/1/08 MgSzH ÁTI (500 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK IDŐPONTJA

1998. február 26. / 2006. március 10. / 2008. július 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK IDŐPONTJA

2020. október 2.