

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Palmivax vakcina

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon, Franciaország

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 GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Palmivax vakcina A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Palmipede hígítóban feloldott vakcina adagja (0,5 ml) tartalmaz:

Derzsy-betegség vírusa, Hoekstra törzs, legalább	10 ^{2,5} CCID ₅₀
Kazein hidrolizátum, legfeljebb	3 mg
Kanamycin, legfeljebb	0,75 mg
Pimaricin, legfeljebb	0,0055 mg

4. TERÁPIÁS JAVALLAT(OK)

Ludak és barbarie kacsák immunizálása Derzsy-betegség (libaparvovirozis) ellen.

5. ELLENJAVALLATOK

A vedlés időszakában és tolltépés ideje alatt a tenyészállatok nem vakcinázhatók.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Lúd és barbarie kacsá

8. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT, ALKALMAZÁS HELYE ÉS MÓDJA

0,5 ml/állat, bőr alá vagy izomba oltva.

A liofilezett vakcinát a Palmipede hígítóval történő feloldás után azonnal fel kell használni, az alábbi vakcinázási program szerint.

9. HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS, ha szükséges

Alapimmunizálás:

1. Vakcinázott szülők utódai:

Az alapimmunizálás nem hatékony, ha az állatokban szülői eredetű ellenanyag perzisztál.

Libák, kacsák alapimmunizálása: az állatok szerológiai állapotától függően 3-4 hetes életkortól.

2. Nem vakcinázott szülők utódai:

A napos állatokat fogadáskor gyakorta Derzsy-betegség elleni hiperimmun szérummal kezelik. Az alapimmunizálást ilyen esetben a szérum kiürülését követően kell elvégezni.

Szérummal nem kezelt, szeronegatív állatok alapimmunizálása szükség esetén – a járványhelyzettől függően – a harmadik hetes életkor betöltése előtt kivételesen megkezdhető.

Tenyészállatok felnőtt korban:

Az alapimmunizálás elvégzése után egy emlékeztető oltás elegendő a tenyész-szezon megkezdése előtt 1-2 héttel. Ha az állatok előzőleg nem részesültek alapimmunizálásban, a tojószezon megkezdése előtt két alkalommal, 3 hetes időközzel, úgy célszerű vakcinázni, hogy a második oltás a tojásrakás várható megkezdése előtt 2 héttel történjen.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől elzárva tartandó!

A vakcina +2 °C és +8 °C között, fénytől védve tárolandó. A hígító +2 °C és +25 °C között tárolandó, nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az általános aszeptikus körülményeket biztosítani kell.

Az oltás céljára steril, fertőtlenítőszer mentes eszközök használhatók.

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY ÉS A KÉSZÍTMÉNYBŐL KELETKEZŐ HULLADÉKOK KEZELÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

14. LEJÁRATI IDŐ

24 hónap (vakcina).

24 hónap (hígító).

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A Palmipede hígítóban történő feloldás után a vakcinát azonnal fel kell használni.

15. RENDELHETŐSÉG, FORGALMAZHATÓSÁG

Vényköteles. Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra. Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják. Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

16. KISZERELÉSI EGYSÉGEK, és ha a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve, BONTATHATÓSÁG

Vakcina: 500 adag üvegben, dobozban.

Palmipede hígító: 500 adag (250 ml) üvegben vagy polipropilén palackban, dobozban.

17. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2580/1/09 MgSzH ÁTI (500 adag)

18. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2020. január 1.