

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon címke – 100ml (1000 adag), 500 ml (5000 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CEVAC Broiler ND K vakcina A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,1 ml) tartalmaz

Hatóanyag:

Inaktivált Newcastle betegség (ND) vírus „SZ” LaSota törzs: legalább 50 PD₅₀-et kiváltó mennyiségben, 1/10 adaggal való vakcinázás után legalább 5 log₂ HAG ellenanyagtitert indukáló mennyiségben

Segédanyagok: olajadjuváns max. 0,075 ml, tiomerzál max. 1,25 µg

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (1000 adag) 500 ml (5000 adag)

5.-6. CÉLÁLLAT FAJOK, JAVALLATOK

Házityúk (brojler naposcsibék) Newcastle betegség elleni első immunizálására, a baromfipestis klinikai tüneteinek megelőzésére. Alkalmazás és megsemmisítés előtt olvassa el a dobozon található használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A vakcina adagja: 0,1 ml / állat, a bőr alá vagy izomba oltva.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.-eü. várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás és megsemmisítés előtt olvassa el a dobozon található használati utasítást!

Használat előtt és közben időnként fel kell rázni!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

Felbontás után azonnal fel kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C), fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás és megsemmisítés előtt olvassa el a dobozon található használati utasítást!

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

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

CEVA-PHYLAXIA Zrt. - 1107 Budapest, Szállás u 5. - Magyarország

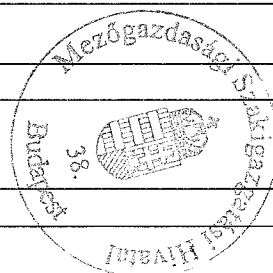
16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2872/1/11 MgSzH ÁTI (1000 adag)

2872/2/11 MgSzH ÁTI (5000 adag)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:



A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ címke – 100ml (1000 adag), 500 ml (5000 adag) – egyben HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

CEVAC Broiler ND K vakcina A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍMEA forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

CEVA-PHYLAXIA Zrt. - 1107 Budapest, Szállás u 5. - Magyarország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

CEVAC Broiler ND K vakcina A.U.V.

Emulziós injekció

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina a Newcastle betegség (baromfipestis, ND) vírus tyúkembrióban elszaporított „SZ” La Sota törzsét tartalmazza inaktivált formában.

*Egy adag (0,1 ml) tartalmaz:***Hatóanyag:**Inaktivált Newcastle betegség (ND) vírus legalább 50 PD₅₀-et ¹ kiváltó mennyiségben,
1/10 adaggal végzett vakcinázás után legalább 5 log₂ HAG² ellenanyagtitert indukáló mennyiségben

Segédanyagok: olajadjuváns legfeljebb 0,075 ml, tiomerzál legfeljebb 1,25 µg

(1) Minimális protektív dózis a Ph.Eur. 0870 monográfiája szerint

(2) haemagglutinációt gátló

4. / 7. JAVALLAT(OK) / CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (brojler naposcsibék) Newcastle betegség elleni első immunizálására, a baromfipestis klinikai tüneteinek megelőzésére.

Az oltóanyag önmagában vagy élő vírust tartalmazó baromfipestis elleni vakcinával egyidejűleg alkalmazható.

Az oltott csirkék immunitása a 3. héten válik teljessé, és a védettség 6 hétig tart.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Mellékh hatás: az oltás helye kipirulhat és megduzzadhat. A mákszemnyi-kölesnyi duzzanat az esetek túlnyomó többségében 2-3 hét elteltével felszívódik.

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

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A vakcina adagja: 0,1 ml / állat, a bőr alá vagy izomba oltva.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcinát felhasználás előtt addig kell szobahőmérsékleten tartani ameddig annak hőmérsékletét el nem éri. A készítményt használat előtt és közben időnként fel kell rázni! Ügyeljünk az aseptikus alkalmazásra, és az adagolás pontos betartására. Az intramuszkuláris oltás után valamivel magasabb szintű védettség várható.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmelés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C), fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után azonnal fel kell használni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz**

Inaktivált és élő vírust tartalmazó baromfipestis elleni vakcinák egyidejű alkalmazása nagyon fiatal állatokban, főleg a velogén baromfipestis vírusoktól veszélyeztetett területeken indokolt. Ilyen esetekben naposcsibék számára ajánlott élővírusos vakcinát alkalmazunk, különben oltási reakcióval lehet számolni.



Megfelelő védettség csak jól fejlett, egészséges állatoknál érhető el.

A készítmény védőhatása fokozható élő vírust tartalmazó baromfipestis elleni vakcina egyidejű adásával. Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett termékeket (élővírust tartalmazó baromfipestis elleni vakcinák). A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

Az említett mellékhatásokon túl egyéb hatás nem figyelhető meg a vakcina kétszeres adagjának beadása után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvórendszabályokat be kell tartani. Ha a készítmény a bőrre vagy a szembe kerül, alapos vizes öblítés szükséges. Véletlen szembe kerülés esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

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 azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

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 orvos figyelmébe:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischaemiás necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

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

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

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

A használati utasítás utolsó jóváhagyásának időpontja: 2011. április 27.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Dobozonként: 1 x 100 ml (1000 adag) vagy 1 x 500 ml (5000 adag) műanyag flakonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

100 ml (1000 adag)

500 ml (5000 adag)

2872/1/11 MgSzH ÁTI (1000 adag)

2872/2/11 MgSzH ÁTI (5000 adag)

EXP: (éééé/hh)

Lot: (szám)

