

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Cryomarex Rispens + HVT vakcina
Fagyasztott oltóanyag és Dilumarex hígító

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:

Merial, 29, avenue Tony Garnier 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Merial Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation 69800 Saint Priest, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Cryomarex Rispens + HVT vakcina A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina adagonként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Attenuált Marek-betegség vírus (HVT-FC 126 törzs) legalább 1000 PFU

Attenuált Marek-betegség vírus (CVI 988/ Rispens törzs) legalább 1000 PFU

Segédanyag, q.s. 1 adag

4. TERÁPIÁS JAVALLAT(OK)

Csibék aktív immunizálása a Marek betegséggel szemben.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

8. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT, ALKALMAZÁS HELYE ÉS MÓDJA

Adagja: egyszeri, 0,2 ml adag, naposcsibéknél, egynapos életkorban, a keltetőben, kiszállítás előtt.

A beadás módja: izomba vagy bőr alá (nyak alsó szakasza) adott injekció.

A vakcina szuszpenzió előkészítése:

1. A folyékony nitrogénes tartályból csak a közvetlen felhasználásra kerülő ampullákat szabad kivenni.
2. Az ampullák tartalmát meleg (25-30°C-os) vízben történő rázogatással kell gyorsan felolvasztani és az eljárást a 3. pont szerint azonnal folytatni.
3. Amint az ampulla teljes tartalma felolvadt, kartávolságra tartva kell azt kinyitni, hogy a sérülés bármely kockázatát elkerüljük az ampulla nyitásakor.
4. A kinyitás után egy vakcinás ampulla tartalmát egy 5 ml-es fecskendőbe kell felszívni.
5. A szuszpenziót a hígítót tartalmazó palackba kell átvinni, melyet előzőleg +20±5 °C- ra kell felmelegíteni.
6. Ezután 2 ml hígítót kell a fecskendőbe szívni.
7. Ezzel a 2 ml hígítóval a vakcinás ampullát ki kell öblíteni, majd visszajuttatni a hígítós palackba.
8. Ezt a műveletet még 1-2 alkalommal meg kell ismételni.
9. A felolvasztás, a kinyitás, a fecskendezés és az öblítés műveleteit annyi ampullával kell ismételtlen végrehajtani, hogy megfelelő mennyiségű ampulla (1000 adagos ampulla 200 ml oldószer) kerüljön feloldásra az oldószerben. A feloldott, fenti módon előkészített vakcinát lassú rázással kell homogenizálni, ezután az oltóanyag közvetlenül felhasználható. A 3-9. pontban leírt műveleteket folyamatosan, megszakítás és késedelem nélkül kell elvégezni. Az előkészítés után azonnal fel kell használni (valamennyi így feloldott vakcinát egy órán belül kell applikálni), **ezért mindig csak annyi vakcinát kell előkészíteni, amennyi szükséges.**
10. A fecskendőt 0,2 ml adagra kell beállítani és ezt folyamatosan ellenőrizni szükséges.

9. HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS, ha szükséges

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Időről időre enyhén rázogatni kell a hígított vakcinát tartalmazó üveget, hogy folyamatosan keverjük a szuszpenziót.

Az oltás céljára steril, antisepticum és/vagy fertőtlenítőszer mentes felszerelést kell használni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogénből kivett ampullák eltörhetnek a felolvasztás során.

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

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**Gyermekek elől elzárva tartandó!**

A vakcina ampulláit folyékony nitrogénben (-196 °C) kell tárolni.

Hígító: 30°C alatti hőmérsékleten tárolandó. Ne használja fel, ha zavaros. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS

A vakcina beadásával egy időben nem javasolt antibiotikumos kezelést alkalmazni.

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

Bármely ampullát, melynek tartalma véletlenül felolvadhatott, meg kell semmisíteni.

A vakcina ampullák semmilyen körülmények között nem fagyaszthatók vissza.

A hígított vakcina felnyitott ampullája nem használható újra.

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

14. LEJÁRATI IDŐ

Vakcina: Fagyasztva 37 hónap -196 °C-on. Előkészítés után: 1 óra 25 °C alatt.

Hígító: 3 év. A felnyitott zsák csak ugyanabban a vakcinázási folyamatban használható.

15. RENDELHETŐSÉG, FORGALMAZHATÓSÁG

Vényköteles.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Rhone Vet Kft., 2053 Herceghalom, Petőfi u. 9.

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

Vakcina: 1000, 2000 adag üveg ampullában, folyékony nitrogénes tartályban.

Hígító: 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600, 1800, 2400 ml-es polietilén-PVC zsák.

17. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2205/1/07 MgSzH-ÁTI (1000 adag)

2205/2/07 MgSzH-ÁTI (2000 adag)

18. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2009. október 16.