

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tétel felszabadításért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Gallivac IB88 vakcina A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő, attenuált fertőző bronchitis vírus, coronavirus CR88121 variáns törzs, legalább

4 log₁₀ EID₅₀

Segédanyag

q.s. 1 adag

4. TERÁPIÁS JAVALLAT(OK)

Házityúk aktív immunizálása a CR 88 (793B) coronavirus variánsa által okozott fertőző bronchitis klinikai tüneteinek és légzőszervi elváltozásainak csökkentésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Klinikai adatok hiányában a tojásrakás alatt nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismeretesek.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

8. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT, ALKALMAZÁS HELYE ÉS MÓDJA

1 adag porlasztással (spray) vagy egy csepp vakcina szembecseppentéssel.

Adagolás

Broiler: Egy adag vakcina, 14 napos kortól.

Jérce (növendék csirke): Egy adag vakcina 4 és 8 hetes korban.

Alkalmazási útmutató

A vakcinát egyszer használatos fecskendő segítségével 3-5 ml demineralizált vagy desztillált vízben úgy kell feloldani, hogy a teljes feloldódás érdekében a vakcina üvegét kétszer ki kell öblíteni.

Alkalmazás módja

Porlasztásos (spray) vakcinázás

Az 1000 adagos, feloldott vakcinát tovább kell oldani tiszta, antiszeptikum- és fertőtlenítőszer mentes vizet és eszközöket használva.

A permetező készüléket, amely mikrocseppek előállítására képes (átlagos cseppméret 100-150 µm) a használati utasítás szerint kell alkalmazni.

Az 1000 állathoz szükséges vízmennyiség a permetező típusától függ.

Mindegyik állatnak meg kell kapnia az előírt vakcina-mennyiséget.

Szembecseppentéses vakcinázás

Az 1000 adagos vakcinát 30 ml ivóvízzel vagy szemcsepphez való hígítóval fel kell oldani.

Mindegyik állat szemébe egy csepp (30 µl) vakcinát kell cseppenteni.

Meg kell várni, amíg a csepp a szemén szétterjed, és csak azután lehet elengedni az állatot.

9. HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

Azokon a telepeken, ahol szellőztető berendezés működik, a szellőztetőt éppen csak a permetezéses vakcinázás megkezdése előtt kell kikapcsolni, és végig kikapcsolva kell hagyni a permetezés alatt és annak befejezése után néhány percig.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

+2°C és +8°C között, fénytől védve tárolandó.

Gyermekek elől gondosan elzárva tartandó!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A vakcinázott madarokról a nem-vakcinázott madarakra áterjedő vakcina vírus semmilyen kóros tünetet nem okoz.

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan kivéve a Merial élő, "duzzadt fej" szindróma és fertőző bursitis elleni vakcináit. Ezért ezen kívül más vakcina csak a termék beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Ez a vakcinázási program nem helyettesítheti a fertőző bronchitis Massachusetts H120 törzssel elvégzendő programot.

Az aszepszis szabályait be kell tartani.

Csak fertőtlenítőszer és/vagy antiszeptikum mentes eszközök és víz használható a vakcina-oldat elkészítéséhez.

A fel nem használt vakcina-oldatot és az üres üvegeket fertőtlenítés után meg kell semmisíteni.

Nem használható "atomizer" típusú, <50µ méretű cseppel előállító ködképző készülék.

A kezelő személynek az előírásoknak megfelelő légzőmaszkot és védőszemüveget kell viselnie.

A vakcinázás után a kezeket mosni és fertőtleníteni kell.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

14. LEJÁRATI IDŐ

A gyártástól számított 12 hónap, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

A vakcinát feloldás után 2 órán belül fel kell használni.

15. RENDELHETŐSÉG, FORGALMAZHATÓSÁG

Vényköteles. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

16. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

1 x 1000 adag üvegben

10 x 1000 adag üvegben, dobozban

1 x 2000 adag üvegben

10 x 2000 adag üvegben, dobozban

1 x 2500 adag üvegben

10 x 2500 adag üvegben, dobozban

1 x 5000 adag üvegben

10 x 5000 adag üvegben, dobozban

Csomagolóanyag: 1.hidrolitikai osztályba sorolt üveg, alumíniumkupakkal fedett gumidugóval zárva, dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

17. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2253/1/07 MgSzH ÁTI (1000 adag)

2253/2/07 MgSzH ÁTI (2000 adag)

2253/3/07 MgSzH ÁTI (2500 adag)

2253/4/07 MgSzH ÁTI (5000 adag)

18. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2011. augusztus 2.

