

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hepatovax vakcina

## 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, 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'Avation 69800 Saint Priest, Franciaország

## 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Hepatovax vakcina A.U.V.

## 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

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

Kacsák vírusos májgyulladás vírus E52 törzs legalább  $10^{2,2}$  EID<sub>50</sub>

Pepton 50 mg

Kanamycin, legfeljebb 3 mg

Polymyxin legfeljebb 0,6 mg

Palmipede hígító.



## 4. TERÁPIÁS JAVALLAT(OK)

Házikacsák és "mulard" kacsák (a hím pézsmakacsa és más kacsafajok, pl. pekingi kacsák tojóinak keresztezéséből származó hibridek) immunizálása a kacsák vírusos májgyulladására ellen akár egészséges, akár fertőzött állományokban.

## 5. ELLENJAVALLATOK

A vedlés időszakában és tolttépés ideje alatt a tenyész kacsák nem vakcinázhatók.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek.

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házikacsa és „mulard” kacsák

## 8. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT, ALKALMAZÁS HELYE ÉS MÓDJA

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

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

## 9. HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS, ha szükséges

### Tenyészállományok vakcinázása:

Elsődleges vakcinázás: 1 oltás 7 hetes életkorban.

Emlékeztető oltás: 1 oltás 2 héttel minden tojó szezon kezdete előtt.

### Kiskacsák vakcinázása:

Vakcinázott kacsáktól származó kiskacsák: erősen fertőzött környezetben ajánlatos a kiskacsákat 7-10 napos korban immunizálni bőr alá történő oltással.

Nem vakcinázott kacsáktól származó kiskacsák: egy oltás közvetlenül kelés után.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**Gyermekek elől elzárva tartandó!**

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

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az általános aseptikus körülményeket biztosítani kell.

Az oltás céljára steril, fertőtlenítőszer mentes eszközök használhatók.

A vakcina fel nem használt maradékát, valamint a kiürült csomagolóanyagot a kidobás előtt semlegesíteni és fertőtleníteni kell.

A vakcinázott kiskacsák esetében a vakcina törzs 5 hét alatt ürül ki. Ezalatt az idő alatt a csökkent immunitású és még be nem oltott állatok és a beoltott állatok érintkezését el kell kerülni.

Oltási baleset esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

**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 (oldószer)

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az oldószerben történt 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: Rhone Vet Kft. 2053 Herceghalom, Petőfi u. 9.

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

Liofilizált termék: 500 adag üvegben, dobozban.

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

**17. TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2572/1/09 MgSzH ÁTI (500 adag)

**18. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DATUMA**

2014. február 26.

