

PAKKAUSSELOSTE

Nobilis Gumboro D78 vet kuiva-aine, kylmäkuivattu, juomaveteen sekoitettavaksi

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobilis Gumboro D78 vet

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kylmäkuivatussa rokotteessa on kananalkiossa kasvatettuja, eläviä, heikennettyjä Gumboro IBD-virusia (kanta D78) $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$ TCID₅₀.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanapoikien aktiivinen immunisointi Gumboro-tautia vastaan infektion ehkäisemiseksi. Rokote voidaan antaa 14–28 päivän iässä suun kautta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan juomavedessä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kuiva-ainepelletti, jossa 1000 annosta liuotetaan sellaiseen määrään juomavettä, joka tulee käytettyä 2 tunnin sisällä.

10. VAROAIKA

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Juomaveteen sekoitettu rokote tulee käyttää 2 tunnin kuluessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Tautitilanteen niin vaatiessa rokote voidaan antaa 8 päivän ikäisille kananpojille, jolloin rokotus tulee toistaa viikon päästä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Desinfioi ja pese kädet ja laitteet rokottamisen jälkeen. Tuhoa jäljelle jäänyt rokote ja jättemateriaali keittämällä tai polttamalla.

Munivat linnut:

Ei saa antaa muniville kanoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Nobilis Gumboro D 78 -rokotteen yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu, joten sitä ei tulisi antaa yhdessä muiden lääkkeiden tai rokotteiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan muita reaktioita kuin kohdassa 6 Haittavaikutukset kuvatut.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Juomavedessä ei saa olla veden pintajännitystä alentavia pesuaineita (detergenttejä) tai desinfiointiaineita.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI

JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko:

10 x 1000 annoksen injektiopulloa (tyypin I hydrolyyttinen lasi, Ph. Eur.), jotka on suljettu halogeenibutyylilikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL FÖR
Nobilis Gumboro D78 vet
frystorkat pulver för användning i dricksvatten

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis Gumboro D78 vet

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

I det frystorkade vaccinet finns i hönsfoster odlade, levande, försvagade Gumboro IBD-viruspartiklar (stam D78) $10^{4,0}$ – $10^{5,5}$ TCID₅₀.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Aktiv immunisering av kycklingar mot Gumboro sjuka för att förhindra infektion. Vaccinet kan ges vid 14–28 dagars ålder per oralt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inte kända.

6. BIVERKNINGAR

Vacciner kan i sällsynta fall orsaka överkänslighetsreaktioner.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Kyckling.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges i dricksvattnet

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Pelletten som innehåller 1000 doser löses i en sådan mängd dricksvatten som används inom 2 timmar.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Vaccin som blandats i dricksvatten bör användas inom 2 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Om sjukdomsförhållandena så kräver kan kycklingarna vaccineras vid 8 dagars ålder, varefter vaccineringen bör upprepas efter en vecka.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Desinficera och tvätta händerna samt apparaturen efter vaccinerandet. Förstör överblivet vaccin och avfallsmaterial genom att koka eller bränna.

Äggläggning:

Vaccinet ska inte ges åt honor som lägger ägg.

Andra läkemedel och Nobilis Gumboro D78:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel eller vaccin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 6 observerades efter administration av dubbel vaccindos.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel. I dricksvattnet får inte förekomma tvättmedel som sänker vattnets ytspänning (detergenter) eller desinfektionsmedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

Injektionsflaska (Typ I hydrolytiskt glas Ph. Eur.) 10x1000 doser, propp av halogenbutylgummi, förseglade med en kodad aluminiumkapsyl.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@merck.com
Tel. 010 2310 750