

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobilis GUMBORO D78 vet

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Kylmäkuivatussa rokotteen on kananalkiossa kasvatettuja, eläviä, heikennettyjä Gumboro (IBD) – viruksia. Kylmäkuivatut virukset liuotetaan juomaveteen.

Vaikuttava aine:

1 kylmäkuivattu annos sisältää:

Elävä IBD-viruskanta D78 $10^{4,0} - 10^{5,5}$ TCID₅₀.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine juomaveteen sekoitettavaksi.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kana.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rokotetta ei tule antaa muniville kanoille.

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Juomavedessä

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

4.10 Yliannostus (oireet, tarvittavat hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan muita reaktioita kuin kohdassa 4.6. kuvatut.

4.11 Erityisselvitykset kohde-eläinlajeittain

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

4.12 Varoaika

0 vrk.

5. FARMAKOLOGISET TIEDOT

ATC-koodi: QI01AD09

Nobilis Gumboro D78 sisältää elävää heikennettyä viruskantaa D 78. Rokote stimuloi aktiivista immuniteettia Gumboro tautia vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Juomavedessä ei saa olla detergentejä tai desinfiointiaineita.

6.3 Kesto aika

Kylmäkuivattu rokote 2 vuotta.

Juomaveteen sekoitettu rokote tulee käyttää 2 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (+2 °C - 8 °C). Pidä pakkaus ulkopakkauksessa, herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Desinfioi ja pese kädet ja laitteet rokottamisen jälkeen. Tuhoa jäljelle jäänyt rokote ja jättemateriaali keittämällä tai polttamalla. Käyttämättä jäänyt valmiste voidaan toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13559

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.3.1996 / 14.5.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.8.2018

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.