

PAKKAUSSELOSTE

Nobilis Gumboro vet injektioneste, emulsio

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 vet injektioneste, emulsio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Rokotteessa on soluviljelmässä kasvatettuja, inaktivoituja Gumboro IBD-virusia (kanta D78) vähintään 2^{14,5} VN-yksikköä*. Adjuvanttina nestemäinen paraffiini.

*Virusneutralisaatiotestillä määritetty vasta-ainetiitteri rokotetuissa kananpojissa Ph. Eur.n tehotestin mukaisesti.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanapojien passiivinen suojaaminen Gumboro-tautia vastaan rokottamalla emokanat. Rokotus ei estä infektiota.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Joitakin viikkoja rokottamisen jälkeen voi esiintyä lievää, ohimenevää paikallista turvotusta. Rokotus aiheuttaa lisäksi paikallisen granulomaattisen tulehdusreaktion, jonka kesto on ainakin 8 viikkoa.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi annos on 0,5 ml. Rokote injisoidaan lihaksensisäisesti rinta- tai reisilihakseen tai vaihtoehtoisesti ihonalaisesti. Rokote suositellaan annettavaksi huoneenlämpöisenä.

Rokotusohjelma: Emokanat rokotetaan 16–20 viikon ikäisinä kuitenkin vähintään 4 viikkoa ennen muninnan alkua.

Kattava rokotesuoja saavutetaan vain, jos kanat on rokotettu elävällä Gumboro-rokotteella vähintään 6 viikkoa aikaisemmin.

Käytettäessä valmistetta rokotusohjelman mukaisesti emojen seerumin vasta-ainetasot säilyvät serologisten tutkimusten mukaan korkeina koko munintakauden ajan. Altistuskokeissa poikasten saaman suojan on todettu kestävän 5–6 viikon ikään asti. Jonkinasteinen suoja alhaisessa tartuntapaineessa saavutetaan ensimmäisten 3–4 elinviikon ajaksi myös rokottamalla emot vain kerran ilman edeltävää elävää rokotetta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Käytettävä steriilejä neuloja ja ruiskuja. Ravistettava hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Viimeinen käyttökuukausi ja -vuosi on merkitty pakkaukseen. Avattu pullo on käytettävä 3 tunnin kuluessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä

lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.10.2019

15. MUUT TIEDOT

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 vet injektionsvätska, emulsion

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
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis Gumboro vet injektionsvätska, emulsion

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Vaccinet innehåller i cellodling odlade, inaktiverade Gumboro IBD-viruspartiklar (stam D78) minst $2^{14,5}$ VN-enheter*. Som adjuvans fungerar paraffin i löst form.

*Genom virusneutraliseringstest fastställd antirkopptiter i vaccinerade kycklingar, enligt Ph.Eur.:s effektivitetstest.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Passiv immunisering av kycklingar mot Gumboro sjuka genom att vaccinera moderhönorna.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En lindrig, övergående lokal svullnad av injektionsstället kan förekomma några veckor efter vaccinationen. Vaccinet orsakar dessutom en lokal granulocytisk inflammationsreaktion som varar i åtminstone 8 veckor.

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(AR)

En dos är 0,5ml. Vaccinet injiceras intramuskulärt i bröst- eller lårmuskeln. Alternativt kan injektionen ges subkutant. Vaccinet rekommenderas att administreras som rumstempererat.

Vaccineringsprogram: Moderhönorna vaccineras vid 16–20 veckors ålder, dock minst 4 veckor före påbörjandet av äggläggningen.

Ett täckande vaccineringskydd nås endast om hönsen har vaccinerats med levande Gumboro-vaccin minst 6 veckor tidigare.

Då vaccinet används enligt anvisningar bibehålls moderhönornas antikroppstiter höga under hela äggläggningsperioden. I challengetest konstaterades att kycklingarna var skyddade till 5–6 veckors ålder. Om moderhönorna vaccineras endast en gång utan föregående vaccinering med levande vaccin får kycklingarna ett partiellt skydd för 3–4 veckor.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Sterila kanyler och sprutor bör användas. Vaccinet omskakas väl före och under användningen.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C) och skyddad mot ljus. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Bruten förpackning skall förbrukas inom 3 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Andra läkemedel och Nobilis Gumboro vet:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

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

Onvänd produkt levereras till apotek eller till problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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