

VALMISTEYHTEENVETO**1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI**

Nobilis GUMBORO D78 vet

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA APUAINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

1 kylmäkuivattu annos sisältää:
Elävä IBD-viruskanta D78 $10^{4,0} - 10^{5,0}$ TCID₅₀.

3 LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine juomaveteen sekoitettavaksi.

4 FARMAKOLOGISET TIEDOT

Nobilis Gumboro D78 sisältää elävää heikennettyä Gumboro-viruskanta D 78. Rokote stimuloi aktiivista immuniteettiä Gumboro-tautia vastaan.

5 KLIINISET TIEDOT**5.1 Kohde-eläinlajit**

Kana.

5.2 Indikaatiot

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

5.3 Kontraindikaatiot

Ei ole.

5.4 Haittavaikutukset (esiintyvyys ja vakavuus)

Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

5.5 Erityiset varotoimet

Ei ole.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Rokotetta ei tule antaa muniville kanoille.

5.7 Interaktiot

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

5.8 Annostus ja antotapa Juomavedessä

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

5.9 Yliannostus (oireet, tarvittavat hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan muita reaktioita kuin kohdassa 5.4. kuvatut.

5.10 Erityisselvitykset kohde-eläinlajeittain

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

5.11 Varoajat

0 päivää.

5.12 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita lääkettä antavan henkilön on noudatettava

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

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Yhteensopimattomuus

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

6.2 Kelpoisuusaika (pakkauksen ensimmäisen avaamisen tai käyttökuntoon saattamisen jälkeen, jos tarpeellista)

Kylmäkuivattu rokote 2 vuotta.
Juomaveteen sekoitettu rokote tulee käyttää 2 tunnin kuluessa.

6.3 Säilytys

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

6.4 Pakkaukset ja valmisteiden kuvaus

10 1000 annoksen injektiopulloa (lasityyppi III, Ph. Eur.), jotka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella. Kuiva-ainepelletti.

6.5 Myyntiluvan haltijan nimi ja toiminimi ja pysyvä osoite tai rekisteröity toimipaikka

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

6.6 Erityistoimet käyttämättömän valmisteiden tai valmisteesta peräisin olevan jättemateriaalin 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 MUUT TIEDOT**7.1 Myyntiluvan numero**

13559

7.2 Myyntiluvan myöntämispäivä / viimeisin valmisteyhteenvedon muuttamispäivä

/1.2.2001

ATC-koodi: QJ57GA06