

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobilis Gumboro Inac. vet. injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,5 ml) innehåller:

Aktiv substans: Inaktiverat Gumborosjukevirus, stam D78 minst 14 log₂ VN enheter.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Immunisering av kycklingar mot Gumborosjuka via vaccination av moderdjur.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga särskilda.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lätt svullnad på injektionsstället kan förekomma ett par veckor efter vaccination.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner har observerats när vaccinet har använts tillsammans med Nobilis IB Multi.

4.9 Dos och administreringsätt

Vaccinet bör uppnå rumstemperatur (15-25°C) före injektion.

0,5 ml intramuskulärt. Vaccination bör ske vid ca 16-20 veckors ålder men inte senare än 4 veckor innan förväntad äggläggning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga speciella symptom vid dubbel dos.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: noll dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fjäderfä
ATCvet-kod: QI01AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Antigenerna är inkorporerade i en vatten-olja emulsion för att förlänga immuniteten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hjälpämnen

Lättflytande paraffin, polysorbat 80, sorbitanmonooleat, glycin, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Skall ej blandas med andra injektionsvätskor.

6.3 Hållbarhet

2 år

När flaskan är öppnad skall vaccinet användas inom 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av polyetylentereftalat (PET). Propp av nitrylgummi (Ph. Eur.), förseglade med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 500 ml (1000 doser)

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Överblivet vaccin överlämnas lämpligen till apotek för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V., Box 31, 5830 AA Boxmeer, Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13519

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-12-04 / 2008-12-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2011-12-13