

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BUR-CELL S-706+HVT, sušaldyta suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (0,2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo S-706 padermės infekcinės bursos ligos viruso
gyvo FC-126 padermės Mareko ligos viruso

ne mažiau kaip $10^{2,1}$ TCID₅₀,
ne mažiau kaip 1 418 PFV;

pagalbinių medžiagų:

veršelių kraujo serumo
terpės 199
dimetilsulfoksido

0,3 ml,
0,97 ml,
0,07 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Sušaldyta suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (vienadieniai viščiukai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikiems vienadieniams viščiukams vakcinuoti nuo infekcinės bursos ir Mareko ligų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių viščiukų.

Negalima vakcinuoti viščiukų, likus mažiau nei 21 d. iki skerdimų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vienam paukščiui būtina sunaudoti visą vakcinos dozę.

Vieną dieną reikia vakcinuoti visus patalpoje esančius paukščius.

Vakcinuojant ir po vakcinacijos būtina vengti streso.

Negalima talpinti viščiukų į užkrėstas patalpas.

Būtina kiek galima labiau sumažinti ligų pasireiškimo galimybes.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Asmenys, naudojantys vakciną, privalo būti apmokyti saugiai elgtis su skystu azotu. Skystas azotas turi būti laikomas ir naudojamas tik gerai vėdinamose patalpose. Dideli azoto kiekiai mažina deguonies koncentraciją neventiliuojamos patalpos ore, todėl yra pavojus uždusti. Jei dirbantis su skystu azotu asmuo tapo mieguistas ar prarado sąmonę, jį būtina nedelsiant išvesti į gerai ventiliuojamą patalpą. Nustojus kvėpuoti, reikia daryti dirbtinį kvėpavimą. Nedelsiant būtina kreiptis į gydytoją. Akis privalu apsaugoti akiniais ar veido skydu. Išimant ir dirbant su užšaldytomis ampulėmis, reikia mūvėti pirštines ir dėvėti drabužius ilgomis rankovėmis.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

1 000 dozių vakciną reikia skiesti 200 ml skiediklio. 0,2 ml vakciną suspensijos reikia švirkšti viščiukui po oda kaklo užpakalinėje dalyje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Vištienai – 0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinų paukščiams. ATCvet kodas: QI01AD15. Sveikiems vienadieniams viščiukams vakcinuoti nuo infekcinės bursos ir Mareko ligų. Vakcina viščiukams skatina serologinio atsako infekcinės bursos ligai ir Mareko ligai susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Veršelių kraujo serumas,
terpė 199,
dimetilsulfoksidas.

6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Vakciną būtina laikyti skystame azote.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 2 ml talpos ampulės po 1 000, 2 000 ir 4 000 dozių vakcinų, po 5 ampulės aliumininėse skardinėse. Skiediklis talpyklėmis po 200, 400 ar 800 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, apribotą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Merial Italia S.p.A.
via Vittor Pisani 16
20124 MILANO (MI)
ITALIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1121/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2000-05-17

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2010-11-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-07-14

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BUR-CELL S-706+HVT

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gyvo S-706 padermės infekcinės bursos ligos viruso
gyvo FC-126 padermės Mareko ligos viruso

ne mažiau kaip $10^{2,1}$ TCID₅₀,
ne mažiau kaip 1 418 PFV.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių

2 000 dozių

4 000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BUR-CELL S-706+HVT vakcinos skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

3. VAISTO FORMA

Skiediklis

4. PAKUOTĖS DYDIS

200 ml

400 ml

800 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (vienadieniai viščiukai).

6. INDIKACIJA (-OS)

Vakcinai BUR-CELL S-706+HVT skiesti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

1 000 dozių vakcinos reikia skiesti 200 ml skiediklio.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Merial Italia S.p.A.
via Vittor Pisani 16
20124 MILANO (MI)
ITALIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1121/001
LT/2/00/1121/002
LT/2/00/1121/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
BUR-CELL S-706+HVT, sušaldyta suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Merial Italia S.p.A.
via Vittor Pisani 16
20124 MILANO (MI)
ITALIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Merial Italia S.p.A.
Via Baviera 9
35027 Noventa Padovana (Padova)
ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BUR-CELL S-706+HVT, sušaldyta suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (0,2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo S-706 padermės infekcinės bursos ligos viruso
gyvo FC-126 padermės Mareko ligos viruso

ne mažiau kaip $10^{2.1}$ TCID₅₀,
ne mažiau kaip 1 418 PFV;

pagalbinių medžiagų:

veršelių kraujo serumo
terpės 199
dimetilsulfoksido

0,3 ml,
0,97 ml,
0,07 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Sveikiems vienadieniams viščiukams vakcinuoti nuo infekcinės bursos ir Mareko ligų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių viščiukų.
Negalima vakcinuoti viščiukų, likus mažiau nei 21 d. iki skerdimo.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (vienadieniai viščiukai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

1 000 dozių vakcinai reikia skiesti 200 ml skiediklio. 0,2 ml vakcinai suspensijos reikia švirkšti viščiukui po oda kaklo užpakalinėje dalyje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vienam paukščiui būtina sunaudoti visą vakcinai dozę.
Vieną dieną reikia vakcinuoti visus patalpoje esančius paukščius.
Vakcinuojant ir po vakcinacijos būtina vengti streso.
Negalima talpinti viščiukų į užkrėstas patalpas.
Būtina kiek galima labiau sumažinti ligų pasireiškimo galimybes.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti skystame azote.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Asmenys, naudojantys vakciną, privalo būti apmokyti saugiai elgtis su skystu azotu. Skystas azotas turi būti laikomas ir naudojamas tik gerai vėdinamose patalpose. Dideli azoto kiekiai mažina deguonies koncentraciją neventiliuojamos patalpos ore, todėl yra pavojus uždusti. Jei dirbantis su skystu azotu asmuo tapo mieguistas ar prarado sąmonę, jį būtina nedelsiant išvesti į gerai ventiliuojamą patalpą. Nustojus kvėpuoti, reikia daryti dirbtinį kvėpavimą. Nedelsiant būtina kreiptis į gydytoją. Akis privalu apsaugoti akiniais ar veido skydu. Išimant ir dirbant su užšaldytomis ampulėmis, reikia mūvėti pirštines ir dėvėti drabužius ilgomis rankovėmis.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBavimo DATA

2016-07-14

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos paukščiams. ATCvet kodas: QI01AD15.

Sveikiems vienadieniams viščiukams vakcinuoti nuo infekcinės bursos ir Mareko ligų. Vakcina viščiukams skatina serologinio atsako infekcinės bursos ligai ir Mareko ligai susidarymą.