

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEWFLEND ND H9 koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,05 ml vai 0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Tītaru herpes vīruss, celms rHVT/ND/H9 (ar šūnām saistīts), kas ekspresē Ņūkāslas slimības vīrusa fūzijas proteīna gēnu un putnu gripas vīrusa H9 apakštipa hemaglutinīna gēnu:
3 000 – 12 000 PFU*

* PFU: plakus veidojošās vienības

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Koncentrāts:
Eagle's audu šūnu barotne (EMEM)
L-glutamīns
Nātrija bikarbonāts
4-2-hidroksietil-1-piperazīn etānsulfonskābe (HEPES)
Liellopu serums
Ūdens injekcijām
Dimetilsulfoksīds
Šķīdinātājs:
Saharoze
Kazeīna hidrolizāts
Sorbīts
Dikālija hidroģenfosfāts
Kālija dihidroģenfosfāts
Fenolsarkanais
Ūdens injekcijām

Koncentrāts: dzeltenīgi brūns koncentrāts.

Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

1 dienu vecu cāļu vai 18 dienas vecu embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai:

- lai mazinātu Ņūkāslas slimības vīrusa (NDV) izraisītās klīniskās pazīmes, bojājumus un vīrusa izplatīšanos,
- lai mazinātu zemas patogenitātes putnu gripas vīrusa (LPAIV-H9) H9 apakštipa izraisītās klīniskās pazīmes, bojājumus un vīrusa izplatīšanos.

Imunitātes iestāšanās:

NDV:	3 nedēļu vecumā (vīrusu izdalīšanās mazināšanās ir pierādīta no 4 nedēļu vecuma)
LPAIV-H9:	4 nedēļu vecumā

Imunitātes ilgums:

NDV:	līdz 9 nedēļām pēc vakcinācijas
LPAIV-H9:	līdz 9 nedēļām pēc vakcinācijas

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinēt visus cāļus ganāmpulkā vienlaikus.

Tika pierādīts, ka vakcīnas celms izdalās no cāļiem un tas lēni izplatījās uz tītariem, ko varēja konstatēt tikai pēc 49 dienu ilgas saskares ar vakcinētajiem cāļiem.

Drošuma pētījumi pierāda, ka izdalītais vakcīnas celms tītariem nav kaitīgs. Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, piemēram, tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz tītariem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnas ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls.

Personālam, kurš rīkojas ar šīm veterinārajām zālēm, t.i., pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, sejas aizsargmasku vai brilles un zābakus.

Sasaldētās stikla ampulas var plīst pie straujām temperatūras izmaiņām. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausās un labi vēdinātās vietās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

In-ovo un subkutānai lietošanai.

Ievadīšanai *in-ovo*:

Injicēt vienu 0,05 ml devu katrai 18 dienas vecai embrionētai vistas olai.

Subkutānai lietošanai:

Injicēt vienu 0,2 ml devu katram 1 dienu vecam cālim pakauša daļā.

Vakcīnas sagatavošana:

Vakcīnas atšķaidīšanai un ievadīšanai izmantot sterilas ierīces un aprīkojumu. Pirms koncentrāta izņemšanas no šķidrā slāpekļa tvertnes pasargāt rokas, uzvelkot cimdus, un izmantot aizsargbrilles un zābakus. Izņemot ampulu no turētāja, turēt cimdus ietērpto plaukstu prom no ķermeņa un sejas.

1. Pēc vakcīnas koncentrāta devas noteikšanas atbilstoši šķīdinātāja daudzumam ātri izņemt nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinera.
2. Ievilkt 2 līdz 5 ml šķīdinātāja 5 līdz 10 ml sterilā šļircē. Izmantot vismaz 18. izmēra adatu.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot 27-39 °C siltā ūdenī. Iznīcināt visas ampulas, kas nejauši ir atkausētas un nekādā gadījumā nesasaldēt atkārtoti.
4. Tiklīdz tās ir pilnībā atkausētas, atvērt ampulas, turot rokas tādā leņķī, lai novērstu savainošanās risku ampulas saplīšanas gadījumā.
5. Tiklīdz ampula ir atvērta, lēnām tās saturu ievilkt šļircē, kas jau satur 2 līdz 5 ml šķīdinātāja.
6. Pārnest suspensiju šķīdinātāja maisā. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu samaisīt, viegli saskalīnot. Nelietot atkārtoti atvērtus atšķaidītus vakcīnas iepakojumus.
7. Ievilkt daļu atšķaidītās vakcīnas šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilkt atšķaidījumu un uzmanīgi injicēt šķīdinātāja maisā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu, viegli saskalīnot, samaisīt, lai tā būtu gatava lietošanai. Lietošanai gatavās veterinārās zāles ir dzidra, viendabīga, sarkanas krāsas suspensija injekcijām. Regulāri maisīt atšķaidīto vakcīnu visā vakcinācijas procesā vairākas reizes pagriežot uz augšu un leju, lai nodrošinātu suspensijas viendabīgumu.

Atkārtot 2. līdz 7. punktā uzskaitītos soļus atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatkausē.

Piedāvātie atšķaidījumi *in-ovo* ievadīšanai:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrā 18 dienas vecā embrionētā vistas olā.

Koncentrāta flakonu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
4 x 2000 devas	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 devas	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 devas	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 devas	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 devas	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 devas	1600 ml	0,05 ml

Piedāvātie atšķaidījumi subkutānai lietošanai:

Vienu 0,2 ml devu injicēt katram cālim vienas dienas vecumā.

Koncentrāta flakonu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
2 x 1000 devas	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 devas	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 devas	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 devas	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 devas	1600 ml	0,2 ml

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas maksimālās vakcīnas devas ievadīšanas netika novēroti pārdozēšanas simptomi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem par putnu gripas kontroli.

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide **saskaņā ar nacionālajām prasībām.**

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI01AD.

Vakcīna satur ar šūnām saistītu, dzīvu tītara rekombinanto herpes vīrusu (HTV, Mareka slimības vīrusa 3. serotipu), kas ir ģenētiski modificēti, lai ekspresētu NDV fūzijas (F) proteīna gēnu un LPAIV hemaglutinīna proteīna (HA) gēnu. Vakcīna izraisa aktīvo imunitāti pret NDV infekciju un pret LPAIV H9 apakštipa infekciju.

Tā kā vakcīnas celms satur tikai gēnus, kas kodē putnu gripas vīrusa hemaglutinīna proteīnu, ir iespējams atšķirt vakcinētos un inficētos putnus, izmantojot diagnostikas testu neiraminidāzes antivielu noteikšanai.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry), kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš (koncentrātam) izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš šķīdinātājam izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī (-196 °C).

Šķidrā slāpekļa konteinerus regulāri pārbaudīt un nepieciešamības gadījumā uzpildīt.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Koncentrāts:

2 ml hidrolišķiskā I tipa stikla ampula, kas satur 1000, 2000 vai 4000 vakcīnas devas.

Ampulas ievietotas statīvā, uz marķējuma norādīts devu skaits. Statīvi ar ampulām uzglabāti šķidrā slāpekļa konteinerā.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda maisi, kas satur 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml un 1600 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/05/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Koncentrāts ampulās un etiķetes, 1 000 , 2 000 vai 4 000 devas****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

NEWFLEND ND H9

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

rHVT/ND/H9

1 000 devas

2 000 devas

4 000 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA (ETIĶETES) NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Šķīdinātāja maiss ar 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Cevac Solvent Poultry

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. MĒRĶSUGAS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

6. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 C.
Nesasaldēt.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Uzņēmuma logo

vai

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

NEWFLEND ND H9 koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra deva (0,05 ml vai 0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Tītaru herpes vīruss, celms rHVT/ND/H9 (ar šūnām saistīts), kas ekspresē Ņūkāslas slimības vīrusa fūzijas proteīna gēnu un putnu gripas vīrusa H9 apakštipa hemaglutinīna gēnu:
3 000 – 12 000 PFU*

* PFU: plakus veidojošās vienības

Koncentrāts: dzeltenīgi brūns.

Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

4. Lietošanas indikācijas

1 dienu vecu cāļu vai 18 dienas vecu embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai:

- lai mazinātu Ņūkāslas slimības vīrusa (NDV) izraisītās klīniskās pazīmes, bojājumus un vīrusa izplatīšanos,
- lai mazinātu zemas patogenitātes putnu gripas vīrusa (LPAIV-H9) H9apakštipa izraisītās klīniskās pazīmes, bojājumus un vīrusa izplatīšanos.

Imunitātes iestāšanās:

NDV:	3 nedēļu vecumā (vīrusu izdalīšanās mazināšanās ir pierādīta no 4 nedēļu vecuma)
LPAIV-H9:	4 nedēļu vecumā

Imunitātes ilgums:

NDV:	līdz 9 nedēļām pēc vakcinācijas
LPAIV-H9:	līdz 9 nedēļām pēc vakcinācijas

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinēt visus cāļus ganāmpulkā vienlaikus.

Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, piemēram, tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz tītariem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnas ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls.

Personālam, kurš rīkojas ar šīm veterinārajām zālēm, t.i., pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, sejas aizsargmasku vai brilles un zābakus.

Sasaldētās stikla ampulas var plīst pie straujām temperatūras izmaiņām. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausā un labi vēdinātā vietā. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas maksimālās vakcīnas devas ievadīšanas netika novēroti pārdozēšanas simptomi.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem par putnu gripas kontroli.

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide saskaņā ar nacionālajām prasībām.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīšanai *in-ovo*:

Injicēt vienu 0,05 ml devu katrai 18 dienas vecai embrionētai vistas olai.

Subkutānai lietošanai:

Injicēt vienu 0,2 ml devu katram 1 dienu vecam cālim pakauša daļā.

Piedāvātie atšķaidījumi *in-ovo* ievadīšanai:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrā 18 dienas vecā embrionētā vistas olā.

Koncentrāta flakonu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
4 x 2000 devas	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 devas	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 devas	800 ml	0,05 ml

5 x 4000 devas	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 devas	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 devas	1600 ml	0,05 ml

Piedāvātie atšķaidījumi *subkutānai* lietošanai:

Vienu 0,2 ml devu injicēt katram cālim vienas dienas vecumā.

Koncentrāta flakonu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
2 x 1000 devas	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 devas	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 devas	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 devas	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 devas	1600 ml	0,2 ml

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcīnas sagatavošana:

1. Pēc vakcīnas koncentrāta devas noteikšanas atbilstoši šķīdinātāja daudzumam, ātri izņemt nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinera.
2. Ievilk 2 līdz 5 ml šķīdinātāja 5 līdz 10 ml sterilā šļircē. Izmantot vismaz 18. izmēra adatu.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot 27-39 °C siltā ūdenī. Iznīcināt visas ampulas, kas nejauši ir atkausētas un nekādā gadījumā nesasaldēt atkārtoti.
4. Tiklīdz tās ir pilnībā atkausētas, atvērt ampulas, turot rokas tādā leņķī, lai novērstu savainošanās risku ampulas saplīšanas gadījumā.
5. Tiklīdz ampula ir atvērta, lēnām tās saturu ievilk šļircē, kas jau satur 2 līdz 5 ml šķīdinātāja.
6. Pārnest suspensiju šķīdinātāja maisā. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu samaisīt, viegli saskalīnot. Nelietot atkārtoti atvērtus atšķaidītus vakcīnas iepakojumus.
7. Ievilk daļu atšķaidītās vakcīnas šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilk atšķaidījumu un uzmanīgi injicēt šķīdinātāja maisā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu, viegli saskalīnot, samaisīt, lai tā būtu gatava lietošanai. Lietošanai gatavās veterinārās zāles ir dzidra, viendabīga, sarkanas krāsas suspensija injekcijām. Regulāri maisīt atšķaidīto vakcīnu visā vakcinācijas procesā vairākas reizes pagriežot uz augšu un leju, lai nodrošinātu suspensijas viendabīgumu.

Atkārtot 2. līdz 7. punktā uzskaitītos soļus atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatkausē.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Veterinārās zāles (koncentrāts):Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī (-196 °C). Šķidrā slāpekļa konteinerus regulāri pārbaudīt un nepieciešamības gadījumā uzpildīt.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/23/296/001 - 1000 devas

EU/2/23/296/002 - 2000 devas

EU/2/23/296/003 - 4000 devas

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sēriju izlaišanu atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungārija

E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Tālrunis: +800 35 22 11 51