

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Innovax-ND-ILT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml švirksčiant po oda arba 0,05 ml švirksčiant *in ovo*) yra:

### veikliosios medžiagos:

su ląstelėmis sujungto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT/NDV/ILT padermės), turinčio Niukaslio ligos viruso sulietą baltymą ir infekcinio laringotracheito viruso gD ir gl glikoproteinus:  $10^{3,3}$ – $10^{4,3}$  PFU\*.

\* PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<b>Koncentratas:</b>
Galvijų serumas
Bazinė terpė
Dimetilsulfoksidas
<b>Skiediklis:</b>
Sacharozė
Natrio chloridas
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas
Fenolsulfonftaleinas (fenolio raudonasis)
Kalio divandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo

Koncentratas: nuo beveik raudonos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.

Skiediklis: skaidrus, raudonas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams arba 18–19 d. amžiaus viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti Niukaslio ligos (ND) viruso sukeltą gaištumą ir klinikinius požymius,
- norint sumažinti paukščių infekcinio laringotracheito (ILT) viruso ir Mareko ligos (MD) viruso sukeltą gaištumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto pradžia:	ND: 5 sav. amžiaus, ILT: 4 sav. amžiaus, MD: 9 d.
Imuniteto trukmė:	ND: 62 sav., ILT: 62 sav., MD: visas rizikos laikotarpis.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinos padermė yra išskiriama iš vakcinuotų paukščių ir gali išplisti tarp kalakutų. Saugumo tyrimais nustatyta, kad ši padermė yra saugi kalakutamams. Tačiau reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta tiesioginio arba netiesioginio kontakto tarp vakcinuotų viščių ir kalakutų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje. Innovax-ND-ILT yra virusinė suspensija, sufasuota į stiklines ampules ir laikoma skystame azote. Prieš išimant ampules iš skysto azoto indo, būtina dėvėti apsaugos priemones: pirštines, drabužius ilgomis rankovėmis ir veido kaukę arba apsauginius akinius.

Nelaimingo atsitikimo atveju norint išvengti sunkių sužeidimų, sukeltų arba skysto azoto, arba ampulių, išimant ampulę iš indo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido. Reikia stengtis, kad ampulės turinys neužterštų rankų, akių ir drabužių. **ATSARGIAI!** Žinoma, kad dėl staigių temperatūros pokyčių ampulės sprogs. Negalima atšildyti karštame arba labai šaltame vandenyje. Dėl šios priežasties ampules reikia atšildyti švariame 25–27 °C temperatūros vandenyje.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti tame pačiame skiediklyje ir švirkšti po oda su Nobilis Rismavac. Naudojant tokias sumaišytas vakcinas, buvo įrodyta, kad imunitetas MD susidaro po 5 d.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Nobilis ND Clone 30 arba Nobilis ND C2 gali būti skiriama vienadieniams viščiukams, vakcinuotiems šia vakcina po oda arba *in ovo*. Naudojant tokias sumaišytas vakcinas, buvo įrodyta, kad imunitetas ND susidaro po 2 sav.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Nobilis IB Ma5 arba Nobilis IB 4-91 gali būti skiriama vienadieniams viščiukams, vakcinuotiems šia vakcina po oda arba *in ovo*.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

#### Dozavimas

Po oda: viena vienkartinė 0,2 ml injekcija vienam viščiukui.

*In ovo*: viena vienkartinė 0,05 ml injekcija vienam kiaušiniui.

#### Vakcinos paruošimas

Visoms paruošimo ir naudojimo procedūroms reikia taikyti įprastas aseptines atsargumo priemones. Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

1. Su ląstelėmis sujungtų virusų turinčių naminių paukščių vakcinų skiedimui reikia naudoti skiediklį. Vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančiose lentelėse.

Švirkštimui po oda vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Skiediklio maišelis	Vakcinos ampulių skaičius švirkštimui po oda
400 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 4 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	3 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių

Maišant šį vaistą su Nobilis Rismavac, abu vaistus reikia atskiesti tame pačiame skiediklio maišelyje tokiu pačiu būdu (400 ml skiediklio kiekvieniems 2 000 abiejų vaistų dozių arba 800 ml skiediklio kiekvieniems 4 000 abiejų vaistų dozių).

Švirkštimui *in ovo* vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Skiediklio maišelis	Vakcinos ampulių skaičius švirkštimui <i>in ovo</i>
400 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
400 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	8 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	12 ampulių, kuriose yra 2 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	6 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	16 ampulių, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	8 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių

Maišymo metu skiediklis turi būti skaidrus, raudonos spalvos, be nuosėdų ir kambario temperatūros (15–25 °C).

2. Vakcinos naudojimui būtina pasiruošti prieš išimant ampules iš skysto azoto, ir pirmiausia reikia apskaičiuoti tikslų reikalingų vakcinos ampulių skaičių ir skiediklio kiekį. Ant iš dėklų išimtų ampulių nėra nurodytas dozių skaičius, todėl būtina užtikrinti, kad ampulės su skirtingu dozių skaičiumi nesusimaišytų ir kad būtų naudojamas tinkamas skiediklis.
3. Prieš išimant ampules iš skysto azoto talpyklės, apsaugokite rankas pirštinėmis, apsirenkite drabužius ilgomis rankovėmis ir dėvėkite veido kaukę arba apsauginius akinius. Išimant ampulę iš dėklo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.
4. Išimant ampulių dėklą iš kanistro, esančio skysto azoto talpyklėje, reikia išimti tik ampulę (-es), kuri (-ios) bus sunaudota (-os) iš karto. Rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip 5 ampules (tik iš vieno dėklo) vienu metu. Išėmus ampulę (-es), likusias ampules reikia iš karto patalpinti atgal į kanistrą, esantį skysto azoto talpyklėje.
5. Ampulės (-ių) turinį reikia greitai atšildyti, panardinant ampulę į švarų 25–27 °C temperatūros vandenį. Ampulę (-es) reikia atsargiai pasukioti, kad pasiskirstytų turinys. Kad ląstelės būtų apsaugotos, svarbu nedelsiant po atšildymo ampulės turinį įmaišyti į skiediklį. Ampulę reikia nusausinti, po to ampulę nulaužti ties kakleliu ir nedelsiant atlikti toliau nurodytus veiksmus.
6. Ampulės turinį reikia atsargiai įtraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
7. Reikia adata pradurti skiediklio maišelio kamšelį ir tuomet lėtai bei atsargiai sušvirkšti švirkšto turinį į skiediklį. Maišelį reikia lėtai pasukioti ir apversti, kad vakcina susimaišytų. Nedidelį kiekį iš skiediklio maišelio reikia įtraukti į švirkštą ir praskalauti ampulę. Likusį ampulės turinį reikia atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį.
8. Reikia pakartoti 6 ir 7 veiksmus papildomoms ampulėms, jei to reikėtų.
9. Švirkštą reikia ištraukti ir pavartyti maišelį (6–8 kartus), kad vakcina susimaišytų.
10. Dabar vakcina yra paruošta naudoti. Sušvirkštus ampulės turinį į skiediklį, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

#### Naudojimas

Vakciną reikia švirkšti į kaklą po oda arba *in ovo*. Vakcinavimo metu vakcinos maišelį reikia dažnai atsargiai pasukioti, kad būtų užtikrinta, jog vakcinos suspensija išlieka homogeniška ir kad sušvirkštas reikalingas vakcinos viruso titras (pvz., ilgo vakcinavimo metu).

#### Tinkamo laikymo kontrolė

Kad būtų galima atlikti tinkamo laikymo ir gabenimo patikrą, į skysto azoto talpyklės ampulės dedamos apverstos. Jeigu užšaldytas ampulės turinys yra ampulės galiuke, tai reiškia, kad jis buvo atšildytas ir jį naudoti draudžiama.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Panaudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, jokių simptomų nepastebėta.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI01AD17.**

Vakcina yra su ląstelėmis sujungtas gyvas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis Niukaslio ligos viruso F baltymą ir infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinus. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą Niukaslio ligai, infekciniam laringotracheitui ir Mareko ligai.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu arba Nobilis Rismavac.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Koncentrato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

#### Koncentratas

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (žemiau -140 °C).

#### Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

#### Talpyklė

Skysto azoto talpyklę reikia laikyti saugiai, vertikaloje padėtyje, švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atskirtoje nuo perinimo / viščiukų patalpos perykloje.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### Koncentratas

- Viena I tipo stiklo 2 ml ampulė, kurioje yra 2 000 arba 4 000 dozių. Ampulės laikomos dėkle, prie kurio pritvirtintas spalvotas žymeklis, ant kurio nurodytas dozių skaičius (2 000 dozių – laišos rausvumo spalvos žymeklis, o 4 000 dozių – geltonos spalvos žymeklis).

#### Skiediklis

- Vienas 400 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.
- Vienas 800 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.
- Vienas 1 200 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.
- Vienas 1 600 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/20/256/001-002

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2020-09-16.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**AMPULĖ 2 000 / 4 000 dozių (2 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Innovax-ND-ILT

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

HVT/NDV/ILT

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**SKIEDIKLIO MAIŠELIS 400 / 800 / 1 200 / 1 600 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Skiediklis skirtas su ląstelėmis sujungtoms vakcinoms paukščiams

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

400 ml

800 ml

1 200 ml

1 600 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Innovax-ND-ILT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml švirksčiant po oda arba 0,05 ml švirksčiant *in ovo*) yra:

su ląstelėmis sujungto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT/NDV/ILT padermės), turinčio Niukaslio ligos viruso sulietą baltymą ir infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinus:  $10^{3,3}$ – $10^{4,3}$  PFU\*.

\* PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Koncentratas: nuo beveik raudonos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.

Skiediklis: skaidrus, raudonas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

### 4. Naudojimo indikacijos

Vienadieniams viščiukams arba 18–19 d. amžiaus viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti Niukaslio ligos (ND) viruso sukeltą gaištamumą ir klinikinius požymius,
- norint sumažinti paukščių infekcinio laringotracheito (ILT) viruso ir Mareko ligos (MD) viruso sukeltą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto pradžia: ND: 5 sav. amžiaus,  
ILT: 4 sav. amžiaus,  
MD: 9 d.

Imuniteto trukmė: ND: 62 sav.,  
ILT: 62 sav.,  
MD: visas rizikos laikotarpis.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinės padermė yra išskiriama iš vakcinuotų paukščių ir gali išplisti tarp kalakutų. Saugumo tyrimais nustatyta, kad ši padermė yra saugi kalakutams. Tačiau reikia imtis

atsargumo priemonių, kad būtų išvengta tiesioginio arba netiesioginio kontakto tarp vakcinuotų viščiukų ir kalakutų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

Innovax-ND-ILT yra virusinė suspensija, sufasuota į stiklines ampules ir laikoma skystame azote. Prieš išimant ampules iš skysto azoto indo, būtina dėvėti apsaugos priemones: pirštines, drabužius ilgomis rankovėmis ir veido kaukę arba apsauginius akinius. Nelaimingo atsitikimo atveju norint išvengti sunkių sužeidimų, sukeltų arba skysto azoto, arba ampulių, išimant ampulę iš indo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido. Reikia stengtis, kad ampulės turinys neužterštų rankų, akių ir drabužių. **ATSARGIAI!** Žinoma, kad dėl staigių temperatūros pokyčių ampulės sprogs. Negalima atšildyti karštame arba labai šaltame vandenyje. Dėl šios priežasties ampules reikia atšildyti švariame 25–27 °C temperatūros vandenyje.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

#### Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti tame pačiame skiediklyje ir švirkšti po oda su Nobilis Rismavac. Naudojant tokias sumaišytas vakcinas, buvo įrodyta, kad imunitetas MD susidaro po 5 d.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Nobilis ND Clone 30 arba Nobilis ND C2 gali būti skiriama vienadieniams viščiukams, vakcinuotiems šia vakcina po oda arba *in ovo*. Naudojant tokias sumaišytas vakcinas, buvo įrodyta, kad imunitetas ND susidaro po 2 sav.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Nobilis IB Ma5 arba Nobilis IB 4-91 gali būti skiriama vienadieniams viščiukams, vakcinuotiems šia vakcina po oda arba *in ovo*.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas

Panaudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, jokių simptomų nepastebėta.

#### Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu arba Nobilis Rismavac.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Atskiedus vienam viščiukui reikia sušvirkšti 0,2 ml vakcinės dozę po oda į kaklą arba į vieną kiaušinį reikia sušvirkšti vieną 0,05 ml dozę *in ovo*.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinavimo metu vakcinės maišelį reikia dažnai atsargiai pasukioti, kad būtų užtikrinta, jog vakcinės suspensija išlieka homogeniška ir kad sušvirkštas reikalingas vakcinės viruso titras (pvz., ilgo vakcinavimo metu).

### Vakcinės paruošimas

Visoms paruošimo ir naudojimo procedūroms reikia taikyti įprastas aseptines atsargumo priemones. Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

1. Su ląstelėmis sujungtų virusų turinčių naminių paukščių vakcinų skiedimui reikia naudoti skiediklį. Vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančiose lentelėse.

Švirkštimui po oda vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Skiediklio maišelis	Vakcinės ampulių skaičius švirkštimui po oda
400 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 4 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	3 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių

Maišant šį vaistą su Nobilis Rismavac, abu vaistus reikia atskiesti tame pačiame skiediklio maišelyje tokiu pačiu būdu (400 ml skiediklio kiekvieniems 2 000 abiejų vaistų dozių arba 800 ml skiediklio kiekvieniems 4 000 abiejų vaistų dozių).

Švirkštimui *in ovo* vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Skiediklio maišelis	Vakcinės ampulių skaičius švirkštimui <i>in ovo</i>
400 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
400 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	8 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	12 ampulių, kuriose yra 2 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	6 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	16 ampulių, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	8 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių

Maišymo metu skiediklis turi būti skaidrus, raudonos spalvos, be nuosėdų ir kambario temperatūros (15–25 °C).



2. Vakcinai naudojimui būtina pasiruošti prieš išimant ampules iš skysto azoto, ir pirmiausia reikia apskaičiuoti tikslų reikalingų vakcinai ampulių skaičių ir skiediklio kiekį. Ant iš dėklų išimtų ampulių nėra nurodytas dozių skaičius, todėl būtina užtikrinti, kad ampulės su skirtingu dozių skaičiumi nesusimaišytų ir kad būtų naudojamas tinkamas skiediklis.
3. Prieš išimant ampules iš skysto azoto talpyklės, apsaugokite rankas pirštinėmis, apsirenkite drabužius ilgomis rankovėmis ir dėvėkite veido kaukę arba apsauginius akinius. Išimant ampulę iš dėklo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.
4. Išimant ampulių dėklą iš kanistro, esančio skysto azoto talpyklėje, reikia išimti tik ampulę (-es), kuri (-ios) bus sunaudota (-os) iš karto. Rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip 5 ampules (tik iš vieno dėklo) vienu metu. Išėmus ampulę (-es), likusias ampules reikia iš karto patalpinti atgal į kanistrą, esantį skysto azoto talpyklėje.
5. Ampulės (-ių) turinį reikia greitai atšildyti, panardinant ampulę į švarų 25–27 °C temperatūros vandenį. Ampulę (-es) reikia atsargiai pasukioti, kad pasiskirstytų turinys. Kad laštelės būtų apsaugotos, svarbu nedelsiant po atšildymo ampulės turinį įmaišyti į skiediklį. Ampulę reikia nusausinti, po to ampulę nulaužti ties kakleliu ir nedelsiant atlikti toliau nurodytus veiksmus.
6. Ampulės turinį reikia atsargiai įtraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
7. Reikia adata pradurti skiediklio maišelio kamšelį ir tuomet lėtai bei atsargiai sušvirkšti švirkšto turinį į skiediklį. Maišelį reikia lėtai pasukioti ir apversti, kad vakcina susimaišytų. Nedidelį kiekį iš skiediklio maišelio reikia įtraukti į švirkštą ir praskalauti ampulę. Likusį ampulės turinį reikia atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį.
8. Reikia pakartoti 6 ir 7 veiksmus papildomoms ampulėms, jei to reikėtų.
9. Švirkštą reikia ištraukti ir pavartyti maišelį (6–8 kartus), kad vakcina susimaišytų.
10. Dabar vakcina yra paruošta naudoti. Sušvirkštus ampulės turinį į skiediklį, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

#### Tinkamo laikymo kontrolė

Kad būtų galima atlikti tinkamo laikymo ir gabenimo patikrą, į skysto azoto talpyklės ampulės dedamos apverstos. Jeigu užšaldytas ampulės turinys yra ampulės galiuke, tai reiškia, kad jis buvo atšildytas ir jį naudoti draudžiama.

#### **10. Išlauka**

0 parų.

#### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Koncentratas. Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (žemiau -140 °C).

Skiediklis. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Talpyklė. Skysto azoto talpyklę reikia laikyti saugiai, vertikaliaje padėtyje, švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atskirtoje nuo perinimo / viščiukų patalpos perykloje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

#### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/20/256/001-002.

#### Pakuočių dydžiai

1 ampulė, kurioje yra 2 000 arba 4 000 dozių. Ampulės laikomos dėkle, prie kurio pritvirtintas spalvotas žymeklis, ant kurio nurodytas dozių skaičius (2 000 dozių – laiškos rausvumo spalvos žymeklis, o 4 000 dozių – geltonos spalvos žymeklis).

400 ml skiediklio maišelis, 800 ml skiediklio maišelis, 1 200 ml skiediklio maišelis arba 1 600 ml skiediklio maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Kita informacija**

Vakcina yra su ląstelėmis sujungtas gyvas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis Niukaslio ligos viruso F baltymą ir infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinus. Vakcina sukelia aktyvų visiškių imunitetą Niukaslio ligai, infekciniam laringotracheitui ir Mareko ligai.