

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Avishield ND B1 liofilizatas akių ir nosies suspensijai ar naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

Gyvo Niukaslės ligos viruso, Hitchner B1 padermės $10^{6,0} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Povidonas K-25
Baktopeptonas
Mononatrio gliutamatas
Kalio divandenilio fosfatas
Kalio hidroksidas
Dekstranas 40 000

Kreminės spalvos liofilizatas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės ar veislinio pulko vištaitės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištomis (broileriams, būsimoms dedeklėms ar veislinio pulko vištaitėms) aktyviai imunizuoti, norint sumažinti mirtingumą ir klinikinius požymius, susijusius su užsikrėtimu Niukaslės ligos virusu.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 5 sav. po vakcinacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai antikūnai (MDA) gali slopinti aktyvaus imuniteto formavimąsi. Pulką, kuriuose tikėtinas didelis MDA kiekis, vakcinavimo programą reikėtų planuoti atitinkamai.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Visus vieno pulko paukščius reikia vakcinuoti tuo pačiu metu.

Vakcinos padermės virusas gali plisti tarp imlių nevakcinuotų paukščių mažiausiai 10 d. po vakcinacijos. Plitimas vyksta be klinikinių požymių. Vakcinos padermės virusas gali išplisti tarp imlių ne paskirties rūšių gyvūnų. Norint išvengti vakcinos padermės viruso išplitimo tarp imlių rūšių gyvūnų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.

Vakcinos virusas gali išplisti vištų trachėjoje, blužnyje, inkstuose, plaučiuose, aklosios žarnos tonzilėse, dvylikapirštėje žarnoje ir smegenyse, nesukeldami pataloginių šių organų pakitimų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Ruošti ir naudoti vakciną reikia atsargiai.

Niukaslį ilgos virusas vakciną naudojančiam asmeniui gali sukelti neženklių savaime praeinančių konjunktyvitą.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: Europos standartus atitinkanti gerai prigludanti kaukė ir akių apsauga. Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotas vištas, turi laikytis bendrųjų higienos principų (keisti drabužius, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač gerai sutvarkyti neseniai vakcinuotų vištų guolių kraiką.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės ar veislinio pulko vištaitės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo sutrikimai ^a (pvz., karkalai trachėjoje)
--	---

^a Pasireiškia naudojus vakciną į nosį ar akis. Šie požymiai gali trukti mažiausiai dvi savaites

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. 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

Naudojimas į akį ar nosį (purškiklis arba akių/nosies lašai): nuo vienos dienos amžiaus.

Naudoti su geriamuoju vandeniu: nuo 7 d. amžiaus.

Viena dozė vienai vištai.

Naudojimo būdas priklauso nuo epizootologinės situacijos, amžiaus kategorijos ir gyvūnų skaičiaus. Praskiedus, vakcina atrodo kaip skaidri arba šiek tiek opalescentinė suspensija.

1. Akių/nosies lašai

1 000 vakcinos dozių reikia skiesti 100 ml distiliuoto vandens.

Atskiestos vakcinos dozė yra 0,1 ml, t. y., du lašai, nepriklausomai nuo paukščių amžiaus, svorio ir tipo. Vieną lašą reikia lašinti į akį ir vieną lašą – į šnervę.

Mažesnių veislių 1-14 dienų amžiaus viščiukams reikia lašinti keturis lašus po 25 µl. Į kiekvieną akį reikia įlašinti po vieną lašą (iš viso 0,05 ml) ir tada po vieną lašą į kiekvieną šnervę (iš viso 0,05 ml).

2. Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Vakcinos dozių skaičių, kuris atitinka vakcinuojamų paukščių skaičių, reikia atskiesti vėsiu švairiu vandeniu be chloro, kitų dezinfekantų ar priemonių likučių. Kai vakcinuotinių paukščių skaičius yra tarp standartinių dozių skaičiaus, reikia imti didesnės dozės pakuotę.

Vakciną reikia skiesti tik prieš pat naudojimą.

Reikia apskaičiuoti tikslų vandens kiekį, reikalingą vakcinuojamų paukščių skaičiui. Vandens kiekis skiedimui priklauso nuo paukščių amžiaus, veislės, laikymo praktikos ir oro sąlygų. Vandens, kuriame bus skiedžiama vakcina, kiekiui nustatyti reikia apskaičiuoti vandens kiekį, kurį paukščiai išgeria per dvi valandas dieną prieš vakcinavimą.

Vakciną reikia skiesti tokia vandens kiekyje, kuris bus išgertas per 1,5–2,0 val. (atsižvelgiant į skirtingus paukščių girdymo sistemų tipus).

Rekomendacinės gairės jauniems viščiukams (iki 3-osios gyvenimo savaitės): atskiestą vakciną reikia pilti į šaltą šviežią vandenį santykiu 1 000 vakcinos dozių 1 litrui vandens vienai amžiaus dienai 1 000 viščiukų, pvz., 1 000-iui 7 d. amžiaus viščiukų reikės 7 litrų vandens su vakcina.

Kad paukščiai ištrokštų, likus 2 val. iki vakcinacijos (paukščių gėrimas skiriasi, priklausomai nuo oro temperatūros, paukščių tipo, veislės, laikymo, meteorologinių sąlygų) jiems reikia neduoti gerti.

Girdymo sistema turi veikti tinkamai ir turi būti švari, be chloro, kitų dezinfekantų ar priemonių likučių. Jeigu reikia, išjungiant vandens tiekimą, galima pritemdyti šviesą. Supylus vakciną į geriamąjį vandenį, šviesą reikia sustiprinti. Padidintas šviesos intensyvumas skatins paukščius ieškoti maisto ir vandens.

Kai vakcina bus išgerta, grįžti prie įprastos laikymo tvarkos. Toks vakcinavimo būdas užtikrina tolygesnį pulko vakcinavimą ir kelia mažiau streso paukščiams, mažiau neigiamai veikia vakcinacijos efektyvumą.

3. Purškimas stambiais lašais

Rekomenduojama 1 000 dozių vakcinos skiesti 150–300 ml distiliuoto vandens. Atskiestų dozių skaičius atitinka paukščių skaičių pulke.

Skiedimui naudojamo vandens kiekis turi būti pakankamas, kad būtų užtikrintas tolygus paskleidimas purškiant ant paukščių, ir priklauso nuo vakcinuojamų paukščių amžiaus ir laikymo sistemos.

Atskiestos vakcinos suspensiją reikia tolygiai purkšti ant atitinkamo skaičiaus viščiukų, 30–40 cm atstumu stambiais lašais (tikslinis vidutinis lašelių dydis – 150–170 mikronų), pageidautina tuomet, kai viščiukai tupi kartu blausioje šviesoje.

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

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad skyrus dešimt kartų didesnę vakcinos dozę purškiant stambiais lašais, labai dažnai 8-12 dienų po vakcinacijos paukščiams pasireiškė kvėpavimas pro šiek tiek pravertą snapą, Šie požymiai išnyko per 12 dienų.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD06

Veterinarinė vakcina skirta viščiukams skatinti aktyvų imunitetą Niukaslio ligos virusui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 3 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvio stiklo (I tipo) buteliukai, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais dangteliais.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 1 000 dozių vakcinos.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 2 500 dozių vakcinos.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 5 000 dozių vakcinos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių 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.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

IZO S.r.l. a socio unico

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

L T/2/18/2460/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018-05-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-16

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>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{ Kartoninė dėžutė su 10 flakonų }

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Avishield ND B1 liofilizatas akių ir nosies suspensijai ar naudoti su geriamuoju

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje yra:

Gyvo Niukaslės ligos viruso, Hitchner B1 padermės $10^{6,0} - 10^{7,0}$ TCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 000 dozių

10 x 2 500 dozių

10 x 5 000 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės ar veislinio pulko vištaitės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudojimas į akį ar nosį (purškiklis arba akių/nosies lašai) arba naudojimui geriamajame vandenyje.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

IZO S.r.l. a socio unico

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

L T/2/18/2460/001-003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**{Stikliniai flakonai, kuriuose yra 1 000, 2 500 arba 5 000 dozių vakcinos }****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Avishield ND B1

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje dozėje yra:

Gyvo Niukaslės ligos viruso, Hitchner B1 padermės $10^{6,0} - 10^{7,0}$ TCID₅₀.

1 000 dozių

2 500 dozių

5 000 dozių

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Avishield ND B1 liofilizatas akių ir nosies suspensijai ar naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

Gyvo Niukaslės ligos viruso, Hitchner B1 padermės $10^{6,0} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Kreminės spalvos liofilizatas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės ar veislinio pulko vištaitės).

4. Naudojimo indikacijos

Vištomis (broileriams, būsimoms dedeklėms ar veislinio pulko vištaitėms) aktyviai imunizuoti, norint sumažinti mirtingumą ir klinikinius požymius, susijusius su užsikrėtimu Niukaslės ligos virusu.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 5 sav. po vakcinacijos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Motininiai antikūnai (MDA) gali slopinti aktyvaus imuniteto formavimąsi. Pulką, kuriuose tikėtinas didelis MDA kiekis, vakcinavimo programą reikėtų planuoti atitinkamai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Visus vieno pulko paukščius reikia vakcinuoti tuo pačiu metu.

Vakcinos padermės virusas gali plisti tarp imlių nevakcinuotų paukščių mažiausiai 10 d. po vakcinacijos. Plitimas vyksta be klinikinių požymių. Vakcinos padermės virusas gali išplisti tarp imlių ne paskirties rūšių gyvūnų. Norint išvengti vakcinos padermės viruso išplitimo tarp imlių rūšių gyvūnų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.

Vakcinos virusas gali išplisti vištų trachėjoje, blužnyje, inkstuose, plaučiuose, aklosios žarnos tonzilėse, dvylikapirštėje žarnoje ir smegenyse, nesukeldami pataloginių šių organų pakitimų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Ruošti ir naudoti vakciną reikia atsargiai.

Ruošti ir naudoti vakciną reikia atsargiai.

Niukaslės ligos virusas vakciną naudojančiam asmeniui gali sukelti neženklių savaime praeinančių konjunktyvitą.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: Europos standartus atitinkanti gerai prigludanti kaukė ir akių apsauga. Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotas vištas, turi laikytis bendrųjų higienos reikalavimų (plauti/dezinfekuoti rankas, keisti drabužius, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač gerai sutvarkyti gyvūnų atliekas bei neseniai vakcinuotų vištų guolių kraiką.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas:

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad skyrus dešimt kartų didesnę vakcinos dozę purškiant stambiais lašais, labai dažnai 8-12 dienų po vakcinacijos paukščiams pasireiškė kvėpavimas pro šiek tiek pravertą snapą, Šie požymiai išnyko per 12 dienų.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės ar veislinio pulko vištaitės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo sutrikimai ^a (pvz., karkalai trachėjoje)
--	---

^a Pasireiškia naudojus vakciną į nosį ar akis. Šie požymiai gali trukti mažiausiai dvi savaites

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojimas į akį ar nosį (purškiklis arba akių/nosies lašai): nuo vienos dienos amžiaus.

Naudoti su geriamuoju vandeniu: nuo 7 d. amžiaus.

Viena dozė vienai vištai.

Naudojimo būdas priklauso nuo epizootologinės situacijos, amžiaus kategorijos ir gyvūnų skaičiaus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Praskiedus, vakcina atrodo kaip skaidri arba šiek tiek opalescentinė suspensija.

1. Akių/nosies lašai

1 000 vakcinos dozių reikia skiesti 100 ml distiliuoto vandens.

Atskiestos vakcinos dozė yra 0,1 ml, t. y., du lašai, nepriklausomai nuo paukščių amžiaus, svorio ir tipo. Vieną lašą reikia lašinti į akį ir vieną lašą – į šnervę.

Mažesnių veislių 1-14 dienų amžiaus viščiukams reikia lašinti keturis lašus po 25 µl. Į kiekvieną akį reikia įlašinti po vieną lašą (iš viso 0,05 ml) ir tada po vieną lašą į kiekvieną šnervę (iš viso 0,05 ml).

2. Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Vakcinos dozių skaičių, kuris atitinka vakcinuojamų paukščių skaičių, reikia atskiesti vėsiu švariu vandeniu be chloro, kitų dezinfekantų ar priemaišų likučių. Kai vakcinuotinų paukščių skaičius yra tarp standartinių dozių skaičiaus, reikia imti didesnės dozės pakuotę.

Vakciną reikia skiesti tik prieš pat naudojimą.

Reikia apskaičiuoti tikslų vandens kiekį, reikalingą vakcinuojamų paukščių skaičiui. Vandens kiekis skiedimui priklauso nuo paukščių amžiaus, veislės, laikymo praktikos ir oro sąlygų. Vandens, kuriame bus skiedžiama vakcina, kiekiui nustatyti reikia apskaičiuoti vandens kiekį, kurį paukščiai išgeria per dvi valandas dieną prieš vakcinavimą.

Vakciną reikia skiesti tokia vandens kiekyje, kuris bus išgertas per 1,5–2,0 val. (atsižvelgiant į skirtingus paukščių girdymo sistemų tipus).

Rekomendacinės gairės jauniems viščiukams (iki 3-osios gyvenimo savaitės): atskiestą vakciną reikia pilti į šaltą šviežią vandenį santykiu 1 000 vakcinos dozių 1 litrui vandens vienai amžiaus dienai 1 000 viščiukų, pvz., 1 000-iui 7 d. amžiaus viščiukų reikės 7 litrų vandens su vakcina.

Kad paukščiai ištrokštų, likus 2 val. iki vakcinacijos (paukščių gėrimas skiriasi, priklausomai nuo oro temperatūros, paukščių tipo, veislės, laikymo, meteorologinių sąlygų) jiems reikia neduoti gerti.

Girdymo sistema turi veikti tinkamai ir turi būti švari, be chloro, kitų dezinfekantų ar priemaišų likučių. Jeigu reikia, išjungiant vandens tiekimą, galima pritemdyti šviesą. Supylus vakciną į geriamąjį vandenį, šviesą reikia sustiprinti. Padidintas šviesos intensyvumas skatins paukščius ieškoti maisto ir vandens.

Kai vakcina bus išgerta, grįžti prie įprastos laikymo tvarkos. Toks vakcinavimo būdas užtikrina tolygesnį pulko vakcinavimą ir kelia mažiau streso paukščiams, mažiau neigiamai veikia vakcinacijos efektyvumą.

3. Purškimas stambiais lašais

Rekomenduojama 1 000 dozių vakcinos skiesti 150–300 ml distiliuoto vandens. Atskiestų dozių skaičius atitinka paukščių skaičių pulke.

Skiedimui naudojamo vandens kiekis turi būti pakankamas, kad būtų užtikrintas tolygus paskleidimas purškiant ant paukščių, ir priklauso nuo vakcinuojamų paukščių amžiaus ir laikymo sistemos.

Atskiestos vakcinos suspensiją reikia tolygiai purkšti ant atitinkamo skaičiaus viščiukų, 30–40 cm atstumu stambiais lašais (tikslinis vidutinis lašelių dydis – 150–170 mikronų), pageidautina tuomet, kai viščiukai tupi kartu blausioje šviesoje.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 3 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

Registracijos numeris: L T/2/18/2460/001-003

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 1 000 dozių vakcinos.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 2 500 dozių vakcinos.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 5 000 dozių vakcinos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-12-16

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italija

Email: info@vaxxinova.it

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Kroatija

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italija

Tel. +39 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

17. Kita informacija

Veterinarinė vakcina skirta viščiukams skatinti aktyvų imunitetą Niukastlio ligos virusui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.