

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis SE live, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje yra:

gyvų nusilpnintų CAL10 Sm+/Rif+/Ssq- padermės Enteritidis serovarianto *Salmonella enterica* subsp. *enterica*, $1-6 \times 10^8$ KfV*.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

*KfV – koloniją formuojantis vienetas.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu.

Baltai smėlinės ar baltai rudos spalvos peletė.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (būsimos dedeklės ir veisliniai paukščiai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams (būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams) aktyviai imunizuoti, norint sumažinti vidaus organų kolonizaciją lauko padermių *Salmonella* Enteritidis ir salmonelių išskyrimą su išmatomis.

Imuniteto pradžia: 14 d. po pirmosios vakcinacijos ir 4 sav. po trečiosios vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 60 sav. po rekomenduojamos trijų vakcinacijų programos užbaigimo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Vakcininių ir lauko padermių mikroorganizmų atskyrimas atliekamas antibiograma. Priešingai lauko padermių mikroorganizmams, vakcininių padermių mikroorganizmai yra jautrūs eritromicinui (rekomenduojama koncentracija 30 µg/ml) ir atsparūs streptomicinui bei rifampicinui (rekomenduojama koncentracija 200 µg/ml).

Priklausomai nuo naudojamo tyrimo metodo, peroralinė vakcinacija atskiriems pulko paukščiams gali sukelti nežymias seroteigiamas reakcijas. Kadangi serologinis *Salmonella* monitoringas yra tik pulko tyrimas, teigiami rezultatai turi būti patvirtinti, pvz., bakteriologiškai.

Vakcinų veiksmingumas esant motininiam antikūnams nėra tirtas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus paukščius. Netirta dekoratyviniams ir grynaveisliams paukščiams. Vakcininės padermės mikroorganizmai gali išplisti tarp imlių paukščių, turinčių sąlytį su vakcinuotais paukščiais. Vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus iki 21 d. po pirmosios vakcinacijos. Imlūs paukščiai salytyje su vakcinuotais paukščiais tuojau pat po pirmosios vakcinacijos gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus iki 14 d. po vakcinacijos. Vakcininės padermės mikroorganizmų paplitimo lygis ir trukmė žymiai sumažėja po tolesnių vakcinacijų. Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp imlių rūšių gyvūnų, reikia taikyti tinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės. Buteliuką reikia atidaryti po vandeniu, kad išvengti aerozolio susidarymo. Dirbus su vakcina, reikia dezinfekuoti ir plauti rankas. Negalima nuryti. Prarijus vakciną, reikia kreiptis į gydytoją. Vakcininės padermės mikroorganizmai yra jautrūs daugeliui antibiotikų, įskaitant kvinolonus (ciprofloksaciną). Po naminių paukščių išmatų tvarkymo būtina kruopščiai plauti ir dezinfekuoti rankas, ypač pirmąsias 21 d. po paukščių vakcinacijos. Imuninės sistemos sutrikimų turintiems asmenims patartina vakciną naudoti tik 28 d. po vakcinacijos vengti sąlyčio su vakcina ir vakcinuotais paukščiais.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti likus 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios ir kiaušinių dėjimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vakcininės padermės mikroorganizmai yra labai jautrūs chemoterapinėms medžiagoms, pvz., kvinolonų grupės antibiotikams ir stipriau jautrūs eritromicinui, chloramfenikoliui bei doksiciklinui dezinfekavimo priemonėms ir žalingiems aplinkos veiksniams. Vakciną galima naudoti 3 d. po ar prieš šių *Salmonella* veikiančių chemoterapinių preparatų naudojimą. Jei jų naudojimo išvengti neįmanoma, pulką būtina imunizuoti pakartotinai.

Vakcinų veiksmingumą gali neigiamai veikti gyvų vakcinų nuo Gamboro, *Eimeria* ir Marek ligų naudojimas, skiriant jas tuo pačiu metu pirmąjį gyvenimo dieną. Nėra duomenų apie šios vakcinų 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.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės ir naudojimas

Vakciną galima naudoti nuo pirmosios gyvenimo dienos (per pirmąsias 36 gyvenimo valandas).

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Vakcinacijos schema

Viščiukams (būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams) reikia skirti vieną vakcinų dozę nuo pirmosios gyvenimo dienos, antrą kartą vakcinuoti 7–8 gyvenimo savaitę, o trečią kartą – 16–20 sav., likus mažiausiai 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Dozavimo režimas

Būtina įsitikinti, kad visi vamzdynai, vamzdeliai, loveliai, girdyklos ir t. t. yra kruopščiai išvalyti ir nėra jokių dezinfekantų, ploviklių, muilo ir t. t. likučių.

Reikia naudoti tik šviežią geriamąjį $\leq 25^{\circ}\text{C}$ vandenį, be chloro ir metalų jonų. Negalima skiesti vakcinos chloruotu vandeniu. Galima į vandenį įpilti chlorą inaktyvinančių medžiagų, kad iki minimumo būtų sumažintas chloro kiekis. Vakcinos buteliuką reikia atidaryti po vandeniu, kruopščiai ištirpinti 1 l talpos pusiau pripildytame inde ir gerai išmaišyti prieš sumaišant su didesniu vandens kiekiu. Kadangi koncentruota vakcina yra šiek tiek klampi, reikia kruopščiai ir pilnai ištuštinti buteliuką bei jo dangtelį, skalaujant vandeniu. Po to į tą patį indą reikia įpilti vandens iki 1 l. Kiekviename etape vakciną reikia kelias minutes kruopščiai pamaišyti. Negalima dalinti didelių buteliukų daugiau nei vieno paukštyno vakcinacijai ar vienai geriamajai sistemai, nes tai gali būti maišymo klaidų priežastimi.

Rekomenduojama ištirpintą vakciną supilti į šviežią $\leq 25^{\circ}\text{C}$ vandenį santykiu 1 l geriamojo vandens 1 000-čiui paukščių nuo vienos dienos amžiaus iki 7 sav. amžiaus viščiukams; 7–8 sav. amžiaus viščiukams reikia 25–35 l vandens 1 000-čiui paukščių, o 16–20 sav. amžiaus paukščiams – 35–40 l vandens 1 000-čiui paukščių. Norint kiekvienu atveju tiksliai nustatyti reikiamą vandens kiekį, reikia naudoti ankstesnės dienos vandens skaitiklio įrašus. Norint sustiprinti vakcinos stabilumą, į vandenį reikia pridėti mažai riebalų turinčio nugriebto pieno miltelių (pvz., $< 1\%$ riebalų) (2–4 gramus litrui) arba nugriebto pieno (20–40 ml litrui vandens). Iš visų vamzdžių reikia pašalinti paprastą vandenį, kad girdyklose būtų tik vanduo su vakcina.

Girdyklose esantį vandenį reikia leisti išgerti, kad iki vakcinacijos būtų likęs minimalus jo kiekis. Jei vandens vis dar lieka, jį reikia išleisti prieš pradedant tiekti vakciną. Vanduo su vakcina turi būti išgertas per 3 val. Būtina užtikrinti, kad šiuo laikotarpiu visi paukščiai gertų. Paukščių gėrimo elgesys skiriasi. Norint užtikrinti, kad vakcinacijos metu visi paukščiai gertų, gali prireikti kai kuriose vietose prieš vakcinaciją nebeduoti geriamojo vandens. Tikslas – kiekvienam paukščiui skirti vieną vakcinos dozę. Norint tai pasiekti, rekomenduojama neduoti paukščiams gerti vandens likus 2–3 val. iki vakcinacijos.

Varpelinės girdyklos geriau tinka pirmosiomis gyvenimo dienomis, o nipelinių girdyklų naudojimas vienadieniams viščiukams gali būti rekomenduojamas tik tuomet, jeigu naudojama pagal nacionalinių teisės aktų reikalavimus.

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

Naudojus 10 kartų didesnę dozę, nepalankus poveikis nenustatytas.

4.11. Išlauka

Vištienai ir subproduktams – 28 paros.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, naminiams paukščiams, gyvos bakterinės vakcinos, salmonelės.

ATCvet kodas: QI01AE01.

Vakcina skirta skatinti aktyvaus imuniteto 4 fagotipo *S. Enteritidis* susidarymą. Vakcininės padermės mikroorganizmai yra natūralūs metaboliniai mutantai, t. y., jie nesukelia ar neišreiškia tam tikrų metabolinių reakcijų, todėl yra nusilpninti. Dėl genetinių pokyčių susidaręs defektinis ribosominis baltymas S12 veikia polipeptidų sintezę (atsparumas streptomycinui), o defektinė RNR polimerazė veikia DNR transkripciją į RNR (atsparumas rifampicinui).

Vakcininės padermės mikroorganizmuose taip pat yra silpnų vietų, kurios didina ląstelių membranų pralaidumą kenksmingoms medžiagoms, pvz., dezinfekavimo priemonėms ir antibiotikams. Tai reiškia, kad šios padermės mikroorganizmai sunkiai išgyvena aplinkoje ir yra labai jautrūs fluorokvinolonams ir, priešingai nei lauko padermių mikroorganizmai, yra jautrūs eritromicinui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nugriebtas pienas,
sacharozė,
želatina,
HEPES buferis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, ištirpinus vandenyje pagal nurodymus, – 3 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo hidrolitinio bespalvio stiklo 20 ml talpos buteliukai po 1 000 dozių arba 2 000 dozių, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 000 dozių buteliukas (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 2 000 dozių buteliukas (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 butelių (20 ml) po 2 000 dozių.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 butelių (20 ml) po 1 000 dozių.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 butelių (20 ml) po 2 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
NYDERLANDAI

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2461/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-05-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-04-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė arba plastikinė dėžutė 20 ml stikliniam buteliukui (vienas vienetas arba 10 vienetų)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis SE live, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje yra:
gyvų nusilpnintų CAL10 Sm+/Rif+/Ssq- padermės Enteritidis serovarianto *Salmonella enterica* subsp. *enterica*, $1-6 \times 10^8$ KfV*;
*KfV – koloniją formuojantis vienetas.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 dozių arba 2 000 dozių
10 x 1 000 dozių arba 10 x 2 000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (būsimos dedeklės ir veisliniai paukščiai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti su geriamuoju vandeniu.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: vištienai ir subproduktams – 28 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2461/001
LT/2/18/2461/002
LT/2/18/2461/003
LT/2/18/2461/004
LT/2/18/2461/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**20 ml stikliniai buteliukai (po 1 000 arba 2 000 dozių)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis SE live, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

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

Kiekvienoje dozėje yra:
gyvų nusilpnintų CAL10 Sm+/Rif+/Ssq- padermės Enteritidis serovarianto *Salmonella enterica* subsp. *enterica*, 1-6 x 10⁸ KfV*;
*KfV – koloniją formuojantis vienetas.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių
2 000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. IŠLAUKA

Išlauka: vištienai ir subproduktams – 28 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
Nobilis SE live, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis SE live, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje dozėje yra:

gyvų nusilpnintų CAL10 Sm+/Rif+/Ssq- padermės Enteritidis serovarianto *Salmonella enterica* subsp. *enterica*, $1-6 \times 10^8$ KfV*.

*KfV – koloniją formuojantis vienetas.

Baltai smėlinės iki baltai rudos spalvos peletė.

4. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams (būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams) aktyviai imunizuoti, norint sumažinti vidaus organų (blužnies, kepenų, aklosios žarnos ir kiaušidžių) kolonizaciją lauko padermių *Salmonella* Enteritidis ir salmonelių išskyrimą su išmatomis.

Imuniteto pradžia: 14 d. po pirmosios vakcinacijos ir 4 sav. po trečiosios vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 60 sav. po rekomenduojamos trijų vakcinacijų programos užbaigimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nėra.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (būsimos dedeklės ir veisliniai paukščiai).

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

Dozės ir naudojimas

Vakciną galima naudoti nuo pirmosios gyvenimo dienos (per pirmąsias 36 gyvenimo valandas).

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Vakcinacijos schema

Viščiukams (būsimoms dedeklėms ir veisliniams paukščiams) reikia skirti vieną dozę nuo pirmosios gyvenimo dienos, antrą kartą vakcinuoti 7–8 gyvenimo savaitę, o trečią kartą – 16–20 sav., likus mažiausiai 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Dozavimo režimas

Būtina įsitikinti, kad visi vamzdynai, vamzdeliai, loveliai, girdyklos ir t. t. yra kruopščiai išvalyti ir nėra jokių dezinfekantų, ploviklių, muilo ir t. t. likučių.

Reikia naudoti tik šviežią geriamąjį $\leq 25^{\circ}\text{C}$ vandenį, be chloro ir metalų jonų. Negalima skiesti vakcinos chloruotu vandeniu. Galima į vandenį įpilti chlorą inaktyvinančių medžiagų, kad iki minimumo būtų sumažintas chloro kiekis. Vakcinos buteliuką reikia atidaryti po vandeniu, kruopščiai išstirpinti 1 l talpos pusiau pripildytame inde ir gerai išmaišyti prieš sumaišant su didesniu vandens kiekiu. Kadangi koncentruota vakcina yra šiek tiek klampi, reikia kruopščiai ir pilnai ištuštinti buteliuką bei jo dangtelį, skalaujant vandeniu. Po to į tą patį indą reikia įpilti vandens iki 1 l.

Kiekviename etape vakciną reikia kelias minutes kruopščiai pamaišyti. Negalima dalinti didelių buteliukų daugiau nei vieno paukštyno vakcinacijai ar vienai geriamajai sistemai, nes tai gali būti maišymo klaidų priežastimi.

Rekomenduojama išstirpintą vakciną supilti į šviežią $\leq 25^{\circ}\text{C}$ vandenį santykiu 1 l geriamojo vandens 1 000-čiui paukščių nuo vienos dienos amžiaus iki 7 sav. amžiaus viščiukams; 7–8 sav. amžiaus viščiukams reikia 25–35 l vandens 1 000-čiui paukščių, o 16–20 sav. amžiaus paukščiams – 35–40 l vandens 1 000-čiui paukščių. Norint kiekvienu atveju tiksliai nustatyti reikiamą vandens kiekį, reikia naudoti ankstesnės dienos vandens skaitiklio įrašus. Norint sustiprinti vakcinos stabilumą, į vandenį reikia pridėti mažai riebalų turinčio nugriebto pieno miltelių (pvz., $< 1\%$ riebalų) (2–4 gramus litrui) arba nugriebto pieno (20–40 ml litrui vandens). Iš visų vamzdžių reikia pašalinti paprastą vandenį, kad girdyklose būtų tik vanduo su vakcina.

Girdyklose esantį vandenį reikia leisti išgerti, kad iki vakcinacijos būtų likęs minimalus jo kiekis. Jei vandens vis dar lieka, jį reikia išleisti prieš pradėdami tiekti vakciną. Vanduo su vakcina turi būti išgertas per 3 val. Būtina užtikrinti, kad šiuo laikotarpiu visi paukščiai gertų. Paukščių gėrimo elgesys skiriasi. Norint užtikrinti, kad vakcinacijos metu visi paukščiai gertų, gali prireikti kai kuriose vietose prieš vakcinaciją nebeduoti geriamojo vandens. Tikslas – kiekvienam paukščiui skirti vieną vakcinos dozę. Norint tai pasiekti, rekomenduojama neduoti paukščiams gerti vandens likus 2–3 val. iki vakcinacijos.

Varpelinės girdyklos geriau tinka pirmosiomis gyvenimo dienomis, o nipelinių girdyklų naudojimas vienadieniams viščiukams gali būti rekomenduojamas tik tuomet, jeigu naudojama pagal nacionalinių teisės aktų reikalavimus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina įsitikinti, kad visi vamzdynai, vamzdeliai, loveliai, girdyklos ir t. t. yra kruopščiai išvalyti ir nėra jokių dezinfekantų, ploviklių, muilo ir t. t. likučių.

Reikia naudoti tik šviežią geriamąjį $\leq 25^{\circ}\text{C}$ vandenį, be chloro ir metalų jonų.

10. IŠLAUKA

Vištienai ir subproduktams – 28 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, ištirpinus vandenyje pagal nurodymus, – 3 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Vakcininių ir lauko padermių mikroorganizmų atskyrimas atliekamas antibiograma. Priešingai lauko padermių mikroorganizmams, vakcininių padermių mikroorganizmai yra jautrūs eritromicinui (rekomenduojama koncentracija 30 µg/ml) ir atsparūs streptomycinui bei rifampicinui (rekomenduojama koncentracija 200 µg/ml).

Priklausomai nuo naudojamo tyrimo metodo, peroralinė vakcinacija atskiriems pulko paukščiams gali sukelti nežymias seroteigiamas reakcijas. Kadangi serologinis *Salmonella* monitoringas yra tik pulko tyrimas, teigiami rezultatai turi būti patvirtinti, pvz., bakteriologiškai.

Vakcinos veiksmingumas esant motininiais antikūnams nėra tirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus paukščius. Netirta dekoratyviniais ir grynaveisliams paukščiams.

Vakcininės padermės mikroorganizmai gali išplisti tarp imlių paukščių, turinčių sąlytį su vakcinuotais paukščiais. Vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus iki 21 d. po pirmosios vakcinacijos. Imlūs paukščiai sąlytyje su vakcinuotais paukščiais tuojau pat po pirmosios vakcinacijos gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus iki 14 d. po vakcinacijos. Vakcininės padermės mikroorganizmų paplitimo lygis ir trukmė žymiai sumažėja po tolesnių vakcinacijų.

Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp imlių rūšių gyvūnų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės. Buteliuką reikia atidaryti po vandeniu, kad išvengti aerozolio susidarymo. Dirbus su vakcina, reikia dezinfekuoti ir plauti rankas. Negalima nuryti. Prarijus vakciną, reikia kreiptis į gydytoją. Vakcininės padermės mikroorganizmai yra jautrūs daugeliui antibiotikų, įskaitant kvinolonus (ciprofloksaciną). Po naminių paukščių išmatų tvarkymo būtina kruopščiai plauti ir dezinfekuoti rankas, ypač pirmąsias 21 d. po paukščių vakcinacijos. Imuninės sistemos sutrikimų turintiems asmenims patartina vakcinos naudojimo metu ir 28 d. po vakcinacijos vengti sąlyčio su vakcina ir vakcinuotais gyvūnais.

Kiaušinių dėjimas

Negalima naudoti likus 3 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios ir kiaušinių dėjimo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vakcininės padermės mikroorganizmai yra labai jautrūs chemoterapinėms medžiagoms, pvz., kvinolonų grupės antibiotikams ir stipriau jautrūs eritromicinui, chloramfenikoliui bei doksiciklinui, dezinfekavimo priemonėms ir žalingiems aplinkos veiksniams. Vakciną galima naudoti 3 d. po ar prieš šių *Salmonella* veikiančių chemoterapinių preparatų naudojimą. Jei jų naudojimo išvengti neįmanoma, pulką būtina imunizuoti pakartotinai.

Vakcinos veiksmingumą gali neigiamai veikti gyvų vakcinų nuo Gamboro, *Eimeria* ir Marek ligų naudojimas, skiriant jas tuo pačiu metu pirmąją gyvenimo dieną. 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.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 10 kartų didesnę dozę, nepalankus poveikis nenustatytas.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

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

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-04-12

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 000 dozių buteliukas (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 2 000 dozių buteliukas (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų (20 ml) po 2 000 dozių.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų (20 ml) po 1 000 dozių.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų (20 ml) po 2 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.