

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune FP ILT + AE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,01 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Putnu baku vīruss, celms rFP-LT, kas ekspresē putnu infekciozā laringotraheīta vīrusa fūzijas proteīna gēnu un enkapsidācijas proteīna gēnu, dzīvs 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Putnu encefalomiēlīta vīruss, celms Calnek 1143, dzīvs 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Audu kultūru inficējošā deva.

** 50% Olu inficējošā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts
Kālija hidrogēnfosfāts (E340(ii))
Želatīns
Laktoze
Kālija dihidrogēnfosfāts (E340(i))
Sorbīts (E420)
Saharoze
Triptozes fosfāta buljons
Ūdens injekcijām
Šķīdinātājs:
Glicerīns (E422)
Patentzilais V (E131)
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: bālgani brūns.

Šķīdinātājs: dzidrs, zils šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

8 līdz 13 nedēļu vecu vistu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu putnu baku izraisītos ādas bojājumus, lai mazinātu putnu infekciozā laringotraheīta izraisītās klīniskās pazīmes un trahejas bojājumus, un lai novērstu encefalomiēlīta izraisītu olu dēšanas samazināšanos.

Imunitātes iestāšanās:

Putnu bakas un putnu infekciozais laringotraheīts: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Putnu encefalomiēlīts: 20 nedēļas pēc vakcinācijas

Imunitātes ilgums:

Putnu bakas: 34 nedēļas pēc vakcinācijas.

Putnu infekciozais laringotraheīts un putnu encefalomiēlīts: 57 nedēļas 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:

Putnu encefalomiēlīta vīrusa vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinētām vistām. Ievērot īpašus piesardzības pasākumus, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz nevakcinētajām vistām.

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

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Vistas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , krevele injekcijas vietā ¹
--	---

¹Neliels(a), kas raksturīgs(a) putnu baku vakcīnai, vajadzētu izzust 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim 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

Ievadīšanai spārna plēvē ar dūrienu.

Vakcīnu injicēt vienu reizi no 8 nedēļu vecuma, taču ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Injekcijas tilpums ir 0,01 ml (10 µl).

Vakcīnu ievadīt caurdurot spārnu plēves iekšpusi, izmantojot divzaru aplikatoru, kas tiek piegādāts kopā ar šīm veterinārajām zālēm. Aplikatoru ievadīt spārnu plēvē no apakšpuses, pašķirot spalvas un uzmanoties, lai nesabojātu asinsvadus.

Spārnam jābūt nedaudz izstieptam.

Ieteicamie atšķaidījumi ievadīšanai:

Vakcīnas ampulu skaits	Izmantojamā šķīdinātāja tilpums	Vienas devas tilpums
1 x 1000 devas	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 devas	20 ml	0,01 ml

Vakcīnas sagatavošana suspensijai injekcijām:

1. Lietot sterilu šļirci, kas savienota ar 20. – 18. izmēra adatu, ievilkt 4 līdz 5 ml šķīdinātāja no šķīdinātāja flakona un injicēt flakonā ar liofilizātu (liofilizētā vakcīna). Viegli saskalināt līdz liofilizāts ir izšķīdis.
2. Ievilkt šļircē visu sagatavoto vakcīnas suspensiju un ievadīt šķīdinātāja flakonā.
3. Pēc tam no šķīdinātāja flakona paņemt 4 – 5 ml atšķaidītās vakcīnas, izmantot to, lai izskalotu vakcīnas flakonu, un pārnest to atpakaļ šķīdinātāja flakonā.

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

Desmit reizes lielāka deva tika pierādīta kā droša.

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.

3.11. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QI01AD

Vakcīna ir dzīvs rekombinants putnu baku vīruss, kas ekspresē putnu infekciozā laringotraheīta vīrusa membrānas fūzijas proteīnu un enkapsidācijas proteīnu, kā arī dzīvs putnu encefalomielīta vīruss. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret putnu baku, putnu infekciozā laringotraheīta un putnu encefalomielīta vīrusiem.

Seroloģiskie dati liecina, ka putnu encefalomielīta serokonversijas līmenis tiek sasniegts no 4 līdz 7 nedēļām pēc vakcinācijas un saglabājas līdz 57 nedēļām pēc vakcinācijas.

Putnu baku gadījumā paātrināts rētu veidošanās ātrums novērots līdz 49 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Liofilizāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 21 mēnesis.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I tipa stikla flakoni, kas satur 1000 vai 2000 vakcīnas devas.

Šķīdinātājs (Cevac Solvent Wingweb):

I tipa stikla flakoni, kas satur 10 ml (1000 devas) vai 20 ml (200 devas) šķīdinātāja.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 1 flakons ar 1000 vakcīnas devām, 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāja un 1 sazarots aplikators.

Kartona kastē 1 flakons ar 2000 vakcīnas devām, 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāja un 1 sazarots aplikators.

Kartona kastē 5 flakoni ar 1000 vakcīnas devām+ kartona kastē 5 flakoni ar 20 ml šķīdinātāja un 5 sazaroti aplikatori.

Kartona kastē 10 flakoni ar 1000 vakcīnas devām+ kartona kastē 10 flakoni ar 10 ml šķīdinātāja un 10 sazaroti aplikatori.

Kartona kastē 10 flakoni ar 2000 vakcīnas devām+ kartona kastē 10 flakoni ar 20 ml šķīdinātāja un 10 sazaroti aplikatori.

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/2/20/250/001-006

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/04/2020.

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>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A.MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTE (līofilizāts + šķīdinātājs + aplikators)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune FP ILT + AE līofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (0,01 ml) satur:

rFPLT vīruss 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀

AE vīruss 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x {1000 devas + 10 ml šķīdinātājs + 1 sazarots aplikators}

1 x {2000 devas + 20 ml šķīdinātājs + 1 sazarots aplikators}

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai spārna plēvē ar dūrienu.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs} (*liofilizātam + šķīdinātājam*)

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTE (liofilizāts)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune FP ILT + AE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (0,01 ml) satur:

rFPLT vīruss	2,7 - 4,5 log ₁₀ TCID ₅₀
AE vīruss	2,7 - 4,5 log ₁₀ EID ₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 1000 devas
5 x 2000 devas
10 x 1000 devas
10 x 2000 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai spārna plēvē ar dūrienu.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/20/250/003 (5x1000 devas)
EU/2/20/250/004 (5x2000 devas)
EU/2/20/250/005 (10x1000 devas)
EU/2/20/250/006 (10x2000 devas)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTE (šķīdinātājs + aplikators)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac Solvent Wingweb

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 10 ml šķīdinātājs + 5 sazaroti aplikatori
5 x 20 ml šķīdinātājs + 5 sazaroti aplikatori
10 x 10 ml šķīdinātājs + 10 sazaroti aplikatori
10 x 20 ml šķīdinātājs + 10 sazaroti aplikatori

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai spārna plēvē ar dūrienu.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

10. PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/20/250/003 (5x10 ml)
EU/2/20/250/004 (5x20 ml)
EU/2/20/250/005 (10x10 ml)
EU/2/20/250/006 (10x20 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

LIOFILIZĀTA MARKĒJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune FP ILT + AE

1000 devas

2000 devas

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

rFPLT

AE

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ŠĶĪDINĀTĀJA MARKĒJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vectomurne FP ILT+AE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra deva (0,01 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Putnu baku vīruss, celms rFP-LT, kas ekspresē putnu infekciozā laringotraheīta vīrusa fūzijas proteīna gēnu un enkapsidācijas proteīna gēnu, dzīvs $2,7 - 4,5 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

Putnu encefalomielīta vīruss, celms Calnek 1143(AE), dzīvs $2,7 - 4,5 \log_{10} \text{EID}_{50}^{**}$

* 50% Adu kultūras inficējošā deva.

** 50% Olu inficējošā deva.

Liofilizāts: bālgani brūns.

Šķīdinātājs: dzidrs, zils šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

8 līdz 13 nedēļu vecu vistu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu putnu baku izraisītos ādas bojājumus, lai mazinātu putnu infekciozā laringotraheīta izraisītās klīniskās pazīmes un trahejas bojājumus, un lai novērstu encefalomielīta izraisītu olu dēšanas samazināšanos.

Imunitātes iestāšanās:

Putnu bakas un putnu infekciozais laringotraheīts: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Putnu encefalomielīts: 20 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Putnu bakas: 34 nedēļas pēc vakcinācijas.

Putnu infekciozais laringotraheīts un putnu encefalomielīts: 57 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Putnu encefalomielīta vīrusa vakcīnas celms var izplatīties nevakcinētām vistām. Ievērot īpašus piesardzības pasākumus, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz nevakcinētajām vistām.

Īpaši norādījumi personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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:

Desmit reizes lielāka deva tika pierādīta kā droša.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , krevele injekcijas vietā ¹
--	---

¹Neliels(a), kas raksturīgs(a) putnu baku vakcīnai, vajadzētu izzust 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

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 vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīšanai spārna plēvē ar dūrienu.

Vakcīnu injicēt vienu reizi no 8 nedēļu vecuma, taču ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Injekcijas tilpums ir 0,01 ml (10µl).

Vakcīnu ievadīt caurdurot spārna plēves iekšpusi, izmantojot divzaru aplikatoru, kas tiek piegādāts kopā ar šīm veterinārajām zālēm. Aplikatoru ievadīt spārnu plēvē no apakšpuses, pašķirot spalvas un uzmanoties, lai nesabojātu asinsvadus.

Spārnām jābūt nedaudz izstieptām.

Ieteicamie atšķaidījumi ievadīšanai:

Vakcīnas ampulu skaits	Izmantojamā šķīdinātāja tilpums	Vienas devas tilpums
1 x 1000 devas	10 ml	0,01 ml

1 x 2000 devas	20 ml	0,01 ml
----------------	-------	---------

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcīnas sagatavošana suspensijai injekcijām:

1. Lietot sterilu šļirci, kas savienota ar 20. – 18. izmēra adatu, ievilkt 4 līdz 5 ml šķīdinātāja no šķīdinātāja flakona un injicēt flakonā ar liofilizātu (liofilizētā vakcīna). Viegli saskalināt līdz liofilizāts ir izšķīdis.
2. Ievilkt šļircē visu sagatavoto vakcīnas suspensiju un ievadīt šķīdinātāja flakonā.
3. Pēc tam no šķīdinātāja flakona paņemt 4-5 ml atšķaidītās vakcīnas, izmantot to, lai izskalotu vakcīnas flakonu, un pārnest to atpakaļ šķīdinātāja flakonā.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

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

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas 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. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/20/250/001-006

Liofilizāts: I tipa stikla flakoni, kas satur 1000 vai 2000 vakcīnas devas.

Šķīdinātājs (Cevac Solvent Wingweb):

I tipa stikla flakoni, kas satur 10 ml (1000 devas) vai 20 ml (200 devas) šķīdinātāja.

Iepakojumi:

Kartona kastē 1 flakons ar 1000 vakcīnas devām, 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāja un 1 sazarots aplikators.

Kartona kastē 1 flakons ar 2000 vakcīnas devām, 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāja un 1 sazarots aplikators.

Kartona kastē 5 flakoni ar 1000 vakcīnas devām + kartona kastē 5 flakoni ar 10 ml šķīdinātāja un 5 sazarotiem aplikatoriem.

Kartona kastē 5 flakoni ar 2000 vakcīnas devām + kartona kastē 5 flakoni ar 20 ml šķīdinātāja un 5 sazarotiem aplikatoriem.

Kartona kastē 10 flakoni ar 1000 vakcīnas devām + kartona kastē 10 flakoni ar 10 ml šķīdinātāja un 10 sazarotiem aplikatoriem.

Kartona kastē 10 flakoni ar 2000 vakcīnas devām + kartona kastē 10 flakoni ar 20 ml šķīdinātāja un 10 sazarotiem aplikatoriem.

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>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungārija

E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Tel.: +800 35 22 11 51