

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVEXXION RN+HVT+IBD, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje (0,2 ml poodinėje arba 0,05 ml *in ovo*) vakcinos suspensijos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio Mareko ligos (MD) 1 serotipo RN1250 padermės viruso:..... 2,9 – 3,9 log₁₀ PFV*,

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT), išreikšto vHVT013-69 padermės VP2 infekcinės bursos ligos (IBD) viruso baltymo genu..... 3,6 – 4,4 log₁₀ PFV*,

PFV* – plokštelės formuojantys vienetai;

pagalbinės medžiagos:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Koncentratas: nuo geltonos iki rausvai rožinės splavos opalescuojanti homogeninė suspensija.

Skiediklis: raudonai-oranžinis skaidrus skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Viščiukai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams arba 18 dienų ebrionams vištų kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti MD viruso sukiamą gaištamumą, sumažinti klinikinius požymius ir pažeidimus (įskaitant labai virulentiškus MD virusus),
- norint sumažinti IBD (dar vadinama Gamboro liga) viruso sukiamą gaištamumą, sumažinti klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto pradžia: MD: 5 dienos po išsiperėjimo.
IBD: 14 dienų po išsiperėjimo (poodinė injekcija) arba 28 dienos po išsiperėjimo (*in ovo*).

Imuniteto trukmė: MD: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą rizikos laikotarpiu.
IBD: 10 sav. po išsiperėjimo.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Viščiukus, turinčius motininių antikūnų nuo MD, suvakcinavus šia vakcina, imuniteto pradžia nuo IBD gali vėluoti.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Kadangi tai yra gyva vakcina, abi vakcinės padernės gali būti išskiriamos iš vakcinuotų paukščių. Vakcinės padernė RN1250 nebuvo išplitusi eksperimentinio bandymo metu. vHVT013-69 vakcinės padernė gali išplisti tarp nevakcinuotų viščiukų ir kalakutų. Reikia imtis atitinkamų veterinarinių ir gyvulininkystės saugumo priemonių, kad vakcinės virusai neišplistų tarp nevakcinuotų viščiukų, kalakutų ir kitų jautrių rūšių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai. Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojainga įkvėpti skysto azoto garus.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nėra.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Šis veterinarinis vaistas skirtas vienadieniams viščiukams ir 18 dienų ebrionams vištų kiaušiniuose, todėl veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės 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

Švirkšti po oda ir šviršti *in ovo*.

Vakcinės suspensijos paruošimas

- Ampules atšildant ir nulaužant būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.
- Apskaičiavus, kiek vakcinės dozių ir skiediklio prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės greitai reikia išimti tikslų ampulių skaičių. Šį skaičių galima apskaičiuoti pagal šią lentelę:

Skiediklio maišelis	Vakcinos ampulių skaičius (poodinis naudojimas)	Vakcinos ampulių skaičius (naudojimas <i>in ovo</i>)
vienas 200 ml skiediklio maišelis	viena 1 000 dozių ampulė	Ketrios 1000 dozių ampulės arba dvi 2000 dozių ampulės arba viena 4000 ampulė
vienas 400 ml skiediklio maišelis	dvi 1 000 dozių ampulės arba viena 2 000 dozių ampulė	aštuonios 1000 dozių ampulės arba ketrios 2000 dozių ampulės arba dvi 4000 dozių ampulės
vienas 800 ml skiediklio maišelis	ketrios 1 000 dozių ampulės arba dvi 2 000 dozių ampulės arba viena 4 000 dozių ampulė	šešiolika 1000 dozių ampulės arba aštuonios 2000 dozių ampulės arba ketrios 4000 dozių ampulės

- Iš skysto azoto indo reikia išimti tik tas ampules, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį reikia greitai atšildyti pasukiojant ją 25 - 30 °C temperatūros vandenyje. Atšildymo procesas neturi trukti ilgiau kaip 90 sek. Nedelsiant reikia vykdyti sekantį etapą.
- Ampulės turiniui visiškai atšilus, ją reikia nusausti švari popieriniu rankšluosčiu, poto ampulę reikia nulaužti laikant ją ištiestos rankos atstumu, kad išvengtų sužeidimo, jei ampulė dužtų.
- Nulaužus ampulę, jos turinį reikia nedelsiant įtraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
- Pradurti tirpiklio maišelio kamštelį ir švelniai pritraukti į švirkštą 2 ml tirpiklio.
- Tada vakciną iš atšildytų ampulių reikia lėtai įtraukti į švirkštą. Tai daryti reikia ampulę lengvai pasukant, ampulę pradurt tokiu kampu, kad nuožulnus adatos galas būtų nukreiptas žemyn. Tęsti kol visa vakcina bus ištraukta iš ampulių.
- Lėtai bei atsargiai sušvirkšti švirkšto turinį į skiediklį (negalima naudoti, jei turinys drumstas).
- Išmaišyti vakciną švelniai pavartant skiediklio maišėlį pirmyn-atgal.
- Svarbu ampulę praskalauti ištirpintu mišiniu iš skiediklio maišelio. Nedidelį kiekį iš skiediklio maišelio reikia įtraukti į švirkštą. Lėtai pripildyti ampulę skiediklio turiniu, tada įtraukti atgal į švirkštą. Švirkšto turinį reikia sušvirkšti atgal į skiediklio maišėlį.
- Pakartoti skalavimą dar kartą.
- Ampulės atšildymą, nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir ampulės skalavimą kartoti tiek kartų, kol į skiediklį bus perkeltas reikiamas ampulių kiekis.
- Vakciną reikia naudoti nedelsiant, reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas.
- Vakcina yra skaidri, raudonai-oranžinės spalvos suspensija, kurią būtina sunaudoti per 2 valandas. Jokiais būdais negalima vakcinos užšaldyti. Negalima antrą kartą naudoti paruoštos vakcinos talpiklį.

Dozavimas

Vieną 0,2 ml ištirpintos vakcinos dozę reikia suvirkšti vienadieniam viščiukui arba 0,05 ml 18 dienų embrionui vištos kiaušinyje.

Naudojimo metodas

Vakciną švirkšti po oda kaklo srityje arba *in ovo*.

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

Sušvirkštus po oda 10 kartų didesnę vakcinos dozę baltųjų leghornų be specifinių patogenų viščiukams, buvo pastebėtas nedidelis ir trumpalaikis poveikis augimui.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos virusinės vakcinos.
ATCvet kodas: QI01AD15.

Vakcina turi rekombinantinius RN1250 ir vHVT013-69 virusus, išskirtus iš viščiuko embriono ląstelių.

RN1250 virusas yra inžinerinis MD virusas, sudarytas iš trijų vieno serotipų padermių. Jo genomas taip pat turi ilgus galinius retikuloendoteliozės viruso pakartojimus.

vHVT013-69 virusas yra rekombinantinis HVT, ekspresuojantis apsauginį antigeną VP2 iš IBD viruso 52/70 Faragher padermės.

Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą ir serologinį atsaką Mareko ligai bei IBD.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vakcinos koncentratas:

dimetilsulfoksidas,
199 Earle terpė,
natrio vandenilio karbonatas,
druskos rūgštis,
injekcinis vanduo.

Skiediklis:

sacharozė,
kazeino hidrolizatas,
fenolsulfonftaleinas (fenolio raudonasis),
dikalto fosfatas,
dikalto vandenilio fosfatas,
natrio hidroksidas ir druskos rūgštis,
injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės skiediklio, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 val. žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Vakcinos koncentratas:

laikyti ir gabenti skystame azote.

Skysto azoto lygis kontaineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos.

Skiediklis:

laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcinos koncentratas:

- I tipo stiklo ampulė po 1 000 dozių.
- I tipo stiklo ampulė po 2 000 dozių.
- I tipo stiklo ampulė po 4 000 dozių.

Kiekviena ampulė dedama ant laikiklių, kurie laikomi talpyklėse. Talpyklės toliau laikomos skysto azoto kontaineriuose.

Skiediklis:

- polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ar 2 400 ml.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/255/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-07-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MM/YYYY}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

Aktīvās vielas ražotājs

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
PRANCŪZIJA

Gamintojo (-ų), atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Vakcina:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
PRANCŪZIJA

Skiediklis:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
PRANCŪZIJA

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
PRANCŪZIJA

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVEXXION RN+HVT+IBD

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

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1000

2000

4000



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c./SC/in ovo

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {number}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {month/year}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS SKIEDIKLIO PAKUOTĖS (ETIKETĖS)
(maišelis)

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Skiediklis paukščių vakcinoms, turinčioms ląstelėse esančių virusų

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai.

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį, pridėtą kartu su vakcina.

Maišelis:

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



7. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
PREVEXXION RN+HVT+IBD, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

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

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojai, atsakingi už vaisto serijos išleidimą

Vakcina:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
PRANCŪZIJA

Skiediklis:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
PRANCŪZIJA

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVEXXION RN+HVT+IBD, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje (0,2 ml poodinėje arba 0,05 ml *in ovo*) vakcinės suspensijos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio Mareko ligos (MD) 1 serotipo RN1250 padermės viruso: 2,9 – 3,9 log₁₀ PFV*,

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT), išreikšto vHVT013-69 padermės VP2 infekcinės bursos ligos (IBD) viruso baltymo genu..... 3,6 – 4,4 log₁₀ PFV*,

PFV* – plokštelės formuojantys vienetai.

Koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Koncentratas: nuo geltonos iki rausvai rožinės splavos opalescuojanti homogeninė suspensija.

Skiediklis: raudonai-oranžinis skaidrus skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vienadieniams viščiukams arba 18 dienų embrionams vištų kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:
- norint sumažinti MD viruso sukeltą gaištamumą, sumažinti klinikinius požymius ir pažeidimus (įskaitant labai virulentiškus MD virusus),
- norint sumažinti IBD (dar vadinama Gamboro liga) viruso sukeltą gaištamumą, sumažinti klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto pradžia: MD: 5 dienos po išsiperėjimo.
IBD: 14 dienų po išsiperėjimo (poodinė injekcija) arba 28 dienos po išsiperėjimo (*in ovo*).

Imuniteto trukmė: MD: vienkartinio vakcinavimo užtenka užtikrinti apsaugą rizikos laikotarpiu.
IBD: 10 sav. po išsiperėjimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nėra.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai.

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

Vieną 0,2 ml ištirpintos vakcinos dozę reikia sušvirkšti vienadieniam viščiukui arba 0,05 ml embrionui vištos kiaušinyje.

Vakciną švirkšti po oda kaklo srityje arba *in ovo*.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinos suspensijos paruošimas

- Ampules atšildant ir nulaūžant būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje.
- Apskaičiavus, kiek vakcinos dozių ir skiediklio prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės greitai reikia išimti tikslų ampulių skaičių. Šį skaičių galima apskaičiuoti pagal šią lentelę:

Skiediklio maišelis	Vakcinos ampulių skaičius (poodinis naudojimas)	Vakcinos ampulių skaičius (naudojimas <i>in ovo</i>)
vienas 200 ml skiediklio maišelis	viena 1 000 dozių ampulė	Ketrios 1000 dozių ampulės arba dvi 2000 dozių ampulės arba viena 4000 ampulė
vienas 400 ml skiediklio maišelis	dvi 1 000 dozių ampulės arba viena 2 000 dozių ampulė	aštuonios 1000 dozių ampulės arba ketrios 2000 dozių ampulės arba dvi 4000 dozių ampulės
vienas 800 ml skiediklio maišelis	ketrios 1 000 dozių ampulės arba dvi 2 000 dozių ampulės arba viena 4 000 dozių ampulė	šešiolika 1000 dozių ampulės arba aštuonios 2000 dozių ampulės arba ketrios 4000 dozių ampulės

- Iš skysto azoto indo reikia išimti tik tas ampules, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį reikia greitai atšildyti pasukiojant ją 25 – 30 °C temperatūros vandenyje. Atšildymo procesas neturi trukti ilgiau kaip 90 sek. Nedelsiant reikia vykdyti sekantį etapą.
- Ampulės turiniui visiškai atšilus, ją reikia nusausti švari popieriniu rankšluosčiu, po to ampulę reikia nulaužti laikant ją ištiestos rankos atstumu, kad išvengtų sužeidimo, jei ampulė dužtų.
- Nulaužus ampulę, jos turinį reikia nedelsiant įtraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
- Pradurti skiediklio maišelio kamštelį ir švelniai pritraukti į švirkštą 2 ml skiediklio.
- Tada vakciną iš atšildytų ampulių reikia lėtai įtraukti į švirkštą. Tai daryti reikia ampulę lengvai pasukant, ampulę pradurt tokiu kampu, kad nuožulnus adatos galas būtų nukreiptas žemyn. Tęsti kol visa vakcina bus ištraukta iš ampulių.
- Lėtai bei atsargiai sušvirkšti švirkšto turinį į skiediklį (negalima naudoti, jei turinys drumstas).
- Išmaišyti vakciną švelniai pavartant skiediklio maišėlį pirmyn-atgal.
- Svarbu ampulę praskalauti ištirpintu mišiniu iš skiediklio maišelio. Nedidelį kiekį iš skiediklio maišelio reikia įtraukti į švirkštą. Lėtai pripildyti ampulę skiediklio turiniu, tada įtraukti atgal į švirkštą. Švirkšto turinį reikia sušvirkšti atgal į skiediklio maišėlį.
- Pakartoti skalavimą dar kartą.
- Ampulės atšildymą, nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir ampulės skalavimą kartoti tiek kartų, kol į skiediklį bus perkeltas reikiamas ampulių kiekis.
- Vakcina yra paruošta naudoti, ją reikia reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas.
- Vakcina yra skaidri, raudonai-oranžinės spalvos suspensija, kurią būtina sunaudoti per 2 valandas. Jokiais būdais negalima vakcinos užšaldyti. Negalima antrą kartą naudoti vakcinos talpiklį.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Sušaldytą vakcinos koncentratą reikia laikyti ir gabenti skystame azote.

Skysto azoto lygis kontaineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Skiediklį reikia laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus – 2 val. žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vakcinos negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant ampulės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Viščiukus, turinčius motininių antikūnų nuo MD, suvakcinavus šia vakcina, imuniteto pradžia nuo IBD gali vėluoti.

Specialieji įspėjimai, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Kadangi tai yra gyva vakcina, abi vakcinės padermės gali būti išskiriamos iš vakcinuotų paukščių.

Vakcinės padermės RN1250 nebuvo išplitusi eksperimentinio bandymo metu. vHVT013-69 vakcinės padermė gali išplisti tarp nevakcinuotų viščiukų ir kalakutų. Reikia imtis atitinkamų veterinarinių ir gyvulininkystės saugumo priemonių, kad vakcinės virusai neišplistų tarp nevakcinuotų viščiukų, kalakutų ir kitų jautrių rūšių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai.

Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus.

Kiaušinių dėjimas

Šis veterinarinis vaistas skirtas vienadieniams viščiukams ir 18 dienų embrionams vištų kiaušiniuose, todėl veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės 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)

Sušvirkštus po oda 10 kartų didesnę vakcinės dozę baltųjų leghornų be specifinių patogenų viščiukams, buvo pastebėtas nedidelis ir trumpalaikis augimo sulėtėjimas.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

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

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos. Ampulių jokiais aplinkybėmis negalima pakartotinai sušaldyti.

Atidarytų vakcinės talpyklių pakartotinai naudoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina turi rekombinantinius RN1250 ir vHVT013-69 virusus, išskirtus iš viščiuko embriono ląstelių. RN1250 virusas yra izinerinis MD virusas, sudarytas iš trijų vieno serotipo padermių. Jo genomai taip pat turi ilgus galinius pakartojimų retikuloendoteliozės viruso.

vHVT013-69 virusas yra rekombinantinis HVT, ekspresuojantis apsauginį VP2 antigeną iš IBD viruso 52/70 Faragher padermės.

Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą ir serologinį atsaką Mareko ligai bei IBD.

Pakuočių dydžiai:

Užšaldytas vakcinos koncentratas:

- I tipo stiklo ampulė po 1 000 dozių.
- I tipo stiklo ampulė po 2 000 dozių.
- I tipo stiklo ampulė po 4 000 dozių.

Kiekviena ampulė dedama ant laikiklių, kurie laikomi talpyklėse. Talpyklės toliau laikomos skysto azoto konteineriuose.

Skiediklis:

- polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml ar 2 400 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.