

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Myelovax liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai mājputniem

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Novājināts putnu infekciozā encefalomielīta vīruss, Calnek 1143 celms $\geq 10^3$ EID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 000 devu

2 000 devu

5. MĒRĶA SUGAS

Mājputni

6. INDIKĀCIJA(-S)

Plānoto dējējputnu un plānoto vaislas putnu aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozo encefalomielītu.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2° - 8°C).
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehriner Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/00/1176

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**PLASTMASAS KASTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Myelovax liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai mājputniem

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Novājināts putnu infekciozā encefalomielīta vīruss, Calnek 1143 celms $\geq 10^3$ EID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 000 devu pudele, plastmasas kaste ar 10 pudelēm

2 000 devu pudele, plastmasas kaste ar 10 pudelēm

5. MĒRĶA SUGAS

Mājputni

6. INDIKĀCIJA(-S)

Plānoto dējējputnu un plānoto vaislas putnu aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozo encefalomielītu.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2° - 8°C).
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehriner Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/00/1176

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**PUDELE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Myelovax liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Novājināts putnu infekciozā encefalomielīta vīruss, Calnek 1143 celms $\geq 10^3$ EID50

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 000 devu

2 000 devu

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Myelovax liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai mājputniem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehriner Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehriner Ingelheim Animal Health France SCS,
Laboratory of Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Myelovax liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai mājputniem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Novājināts putnu infekciozā encefalomiēlīta vīruss, Calnek 1143 celms $\geq 10^3$ EID₅₀

Palīgvielas:

Palīgvielas līdz 1 deva

4. INDIKĀCIJA(-S)

Plānoto dējējputnu un plānoto vaislas putnu aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozo encefalomiēlītu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nevakcinēt putnus, jaunākus par 3 nedēļu vecumu, dējējputnus un vaislas vistas dēšanas perioda laikā un/vai 4 nedēļu laikā pirms dēšanas perioda.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Mājputni.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Atšķaidīt ar no antiseptiķiem un/vai dezinfektantiem brīvu dzeramo ūdeni.
Izlietot nekavējoties pēc atšķaidīšanas.

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Vienreizēja vakcīnas ievadīšana starp 10 līdz 14 nedēļu vecumu.

Ievadīšanas veids:

- Vakcīnas atšķaidīšana

1000 putniem atšķaida 1000-devu liofilizātu 1 ml dzeramā ūdens.

Izdur šļircēs, kura piepildīta ar dzeramo ūdeni, adatu cauri flakona aizbāznim. Injicē flakonā ūdeni, ievieļ izšķīdināto vakcīnu šļircē un ievada tās saturu traukā, kas satur dzeramo ūdeni tādā apjomā, kas nepieciešams vakcīnas ievadīšanai.

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Atšķaida to tādā dzeramā ūdens daudzumā, kas normāli tiek uzņemts vienas līdz divu stundu laikā.
Tad izskalo flakonu divas reizes.
Dod vakcīnas šķīdumu putniem, kam pirms tam uz divām stundām liegta piekļuve dzeramajam ūdenim.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Atšķaidīt ar no antiseptiķiem un/vai dezinfektantiem brīvu dzeramo ūdeni.
Izlietot nekavējoties pēc atšķaidīšanas.
Nelietot maisījumā ar citu vakcīnu vai imunoloģiskām zālēm.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt ledusskapī (2° - 8°C).
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus putnus.
Piemērot parastās aseptikas procedūras.
Vakcīnas sagatavošanai un ievadīšanai lietot sterilus, no dezinfektantiem un/vai antiseptiķiem brīvus materiālus.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dēšanas periods:

Nelietot putniem dēšanas periodā un/vai vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par zāļu nekaitīgumu un efektivitāti, ja vakcīnu lieto kopā ar citām. Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas vienlaicīgi vakcinācijai ar šo vakcīnu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav zināmu blakusparādību.

Nesaderība:

Antiseptiķi vai dezinfektanti ūdenī vai uz materiāliem, kas lietoti liofilizāta atšķaidīšanai.

Nesajaukt ar citu vakcīnu vai imunoloģiskām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.