

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEWFLEND ND H9 koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,05 ml vai 0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, ar šūnām saistīts rekombinants tītaru herpes vīruss (rHVT/ND/H9), kas ekspresē Ņūkāslas slimības vīrusa fūzijas proteīnu un zemi patogēna putnu gripas vīrusa H9 apakštipa hemaglutinīnu 3,000 - 12,000 PFU*

* PFU: plakus veidojošās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Koncentrāts: dzeltenīgi brūns.

Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

1 dienu vecu cāļu vai 18 dienas vecu embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai:

- lai samazinātu Ņūkāslas slimības vīrusa izraisītās klīniskās pazīmes, bojājumus un vīrusa izplatīšanos,
- lai samazinātu zemas patogenitātes putnu gripas vīrusa (LPAIV-H9) apakštipa H9 izraisītās klīniskās pazīmes, bojājumus un vīrusa izplatīšanos.

Imunitātes iestāšanās:

pret Ņūkāslas slimību:	3 nedēļu vecumā vīrusu izdalīšanās samazināšanās ir pierādīta no 4 nedēļu vecuma
LPAIV-H9:	4 nedēļu vecumā

Imunitātes ilgums:

pret Ņūkāslas slimību:	līdz 9 nedēļām pēc vakcinācijas
LPAIV-H9:	līdz 9 nedēļām pēc vakcinācijas

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt visus cāļus ganāmpulkā vienlaikus.

Tika pierādīts, ka vakcīnas celms izdalās no cāļiem un tas lēni izplatījās uz tītariem, ko varēja konstatēt tikai pēc 49 dienu ilgas saskares ar vakcinētiem cāļiem.

Drošuma pētījumi ir parādījuši, ka izdalītais vakcīnas celms tītariem nav kaitīgs. Tomēr jāveic atbilstoši veterinārie un lopkopības pasākumi, piemēram, tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz tītariem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnas ampulām drīkst rīkoties tikai apmācīts personāls.

Personālam, kurš rīkojas ar šīm veterinārajām zālēm, t.i., pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdkiem, sejas aizsargamaskas vai brillēm un zābakiem.

Sasaldētās stikla ampulas var eksplodēt straujas temperatūras maiņas rezultātā. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausās un labi vēdinātās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas nekādi simptomi netika novēroti.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai *in-ovo* un subkutānai lietošanai.

Ievadīšanai *in-ovo*:

Injicēt vienu 0,05 ml devu katrai 18 dienas vecai embrionētai vistas olai.

Subkutānai lietošanai:

Injicēt vienu 0,2 ml devu katram 1 dienu vecam cālim pakauša daļā.

Vakcīnas sagatavošana:

Vakcīnas atšķaidīšanai un ievadīšanai izmantojiet sterilas ierīces un aprīkojumu. Pirms koncentrāta izņemšanas no šķidrā slāpekļa tvertnes pasargājiet rokas, uzvelkot cimdus, un izmantojiet aizsargbrilles un zābakus. Izņemot ampulu no sloksnes, turiet cimdus ietērpto plaukstu prom no ķermeņa un sejas.

1. Pēc atbilstošas vakcīnas koncentrāta devas un šķīdinātāja daudzuma noteikšanas, ātri izņemt nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinera.
2. Ievilk 2 līdz 5 ml šķīdinātāja 5 līdz 10 ml sterilā šļircē ar adatu. Izmantot vismaz 18. izmēra adatu.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot 27–39 °C siltā ūdenī. Iznīcināt visas ampulas, kas nejauši ir atkausētas un nekādā gadījumā nesasaldēt atkārtoti.
4. Tiklīdz tās ir pilnībā atkausētas, atvērt ampulas, turot rokas tādā leņķī, lai novērstu savainošanās risku ampulas saplīšanas gadījumā.
5. Tiklīdz ampula ir atvērta, lēnām tās saturu ievilk šļircē, kas jau satur 2 līdz 5 ml šķīdinātāja.
6. Pārnest suspensiju šķīdinātāja maisā. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu samaisīt, viegli saskalīnot. Nelietot atkārtoti atvērtus atšķaidītus vakcīnas iepakojumus.
7. Ievilk daļu atšķaidītās vakcīnas šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilk atšķaidījumu un uzmanīgi injicēt šķīdinātāja maisā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu, viegli saskalīnot, samaisīt, lai tā būtu gatava lietošanai. Lietošanai gatavās veterinārās zāles ir dzidra, viendabīga, sarkanās krāsas suspensija injekcijām. Regulāri maisīt atšķaidīto vakcīnu visā vakcinācijas procesā vairākas reizes pagriežot uz augšu un leju, lai nodrošinātu suspensijas viendabīgumu.

Atkārtot 2. līdz 7. punktā uzskaitītos soļus atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatkausē.

Piedāvātie atšķaidījumi *In -ovo* ievadīšanai:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrā 18 dienas vecā embrionētā vistas olā.

Koncentrāta flakonu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
4 x 2000 devas	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 devas	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 devas	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 devas	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 devas	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 devas	1600 ml	0,05 ml

Piedāvātie atšķaidījumi *subkutānai* lietošanai:

Vienu 0,2 ml devu injicēt katram cālim vienas dienas vecumā.

Koncentrāta flakonu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
2 x 1000 devas	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 devas	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 devas	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 devas	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 devas	1600 ml	0,2 ml

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas netika novēroti pārdozēšanas simptomi.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvu vīrusu vakcīnas mājputniem.
ATĶ vet kods: QI01AD.

Vakcīna satur ar šūnām saistītu dzīvu tītara rekombinanto herpes vīrusu (HTV, Mareka slimības vīrusa serotipu 3), kas ģenētiski modificēti, lai ekspresētu NDV fūzijas gēnu F un hemaglutinīna proteīnu HA. Vakcīna izraisa aktīvu imunitāti pret infekciju ar NDV un pret infekciju ar LPAIV H9 apakštipu.

Tā kā vakcīnas celms satur tikai gēnus, kas kodē putnu gripas vīrusa hemaglutinīna proteīnu, ir iespējams atšķirt vakcinētos un inficētos putnus, izmantojot diagnostikas testu neiraminidāzes antivielu noteikšanai.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Koncentrāts:

Eagle's audu šūnu barotne (EMEM)

L-glutamīns

Nātrija bikarbonāts

4-2-hidroksietil-1-piperazīn etānsulfonskābe (HEPES)

Liellopu serums

Ūdens injekcijām

Dimetilsulfoksīds

Šķīdinātājs:

Saharoze

Kazeīna hidrolizāts

Sorbīts

Dikālija hidrogenfosfāts

Kālija dihidrogenfosfāts

Fenola sarkanais

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry), kas piedāvāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš (koncentrātam) izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 24 mēneši.

Derīguma termiņš šķīdinātājam izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (-196 °C).

Šķidrā slāpekļa konteineri ir regulāri jāpārbauda un nepieciešamības gadījumā jāuzpilda.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Koncentrāts:

2 ml hidrolītiskā I tipa stikla ampula, kas satur 1000, 2000 vai 4000 vakcīnas devas. Ampulas ievietotas statīvā, uz marķējuma norādīts devu skaits. Statīvi ar ampulām uzglabāti šķidrā slāpekļa konteinerā.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda maiss, kas satur 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml un 1600 ml.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungārija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/23/296/001
EU/2/23/296/002
EU/2/23/296/003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/05/2023

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai 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 nacionālajiem tiesību aktiem.

Šo veterināro zāļu lietošana ir atļauta tikai saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas noteikti Eiropas Savienības tiesību aktos par putnu gripas kontroli.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Ungārija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Ungārija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošana ir atļauta tikai saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas noteikti Eiropas Savienības tiesību aktos par putnu gripas kontroli.

Šīm veterinārajām zālēm ir nepieciešama oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Koncentrāts ampulās 1000, 2000 vai 4000 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEWFLEND ND H9

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

rHVT/ND/H9

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas
2000 devas
4000 devas
(uz etiķetes)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

In ovo / SC

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}
(uz etiķetes)

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Trauks ar etiķeti

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas

2000 devas

4000 devas

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja maiss ar 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac Solvent Poultry

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 C.
Nesasaldēt.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

7. VĀRDI”LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet.

logo

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NEWFLEND ND H9 koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEWFLEND ND H9 koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (0,05 ml vai 0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, ar šūnām saistīts rekombinants tītaru herpes vīruss (rHVT/ND/H9), kas ekspresē Ņūkāslas slimības vīrusa fūzijas proteīnu un zemi patogēna putnu gripas vīrusa H9 apakštipa hemaglutinīnu 3,000 - 12,000 PFU*

* PFU: plakus veidojošās vienības

Koncentrāts: dzeltenīgi brūns.

Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

1 dienu vecu cāļu vai 18 dienas vecu embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai:

- lai samazinātu Ņūkāslas slimības vīrusa izraisītās klīniskās pazīmes, bojājumus un vīrusa izplatīšanos,
- lai samazinātu zemas patogenitātes putnu gripas vīrusa (LPAIV-H9) apakštipa H9 izraisītās klīniskās pazīmes, bojājumus un vīrusa izplatīšanos.

Imunitātes iestāšanās:

pret Ņūkāslas slimību:	3 nedēļu vecumā
LPAIV-H9:	4 nedēļu vecumā

Imunitātes ilgums:

pret Ņūkāslas slimību:	līdz 9 nedēļām pēc vakcinācijas
LPAIV-H9:	līdz 9 nedēļām pēc vakcinācijas

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas nekādi simptomi netika novēroti.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas un embrionētas vistu olas.

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

Ievadīšanai *in-ovo*:

Injicēt vienu 0,05 ml devu katrai 18 dienas vecai embrionētai vistas olai.

Subkutānai lietošanai:

Injicēt vienu 0,2 ml devu katram 1 dienu vecam cālim pakauša daļā.

Piedāvātie atšķaidījumi *In -ovo* ievadīšanai:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrā 18 dienas vecā embrionētā vistas olā.

Koncentrāta flakonu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
4 x 2000 devas	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 devas	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 devas	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 devas	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 devas	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 devas	1600 ml	0,05 ml

Piedāvātie atšķaidījumi *subkutānai* lietošanai:

Vienu 0,2 ml devu injicēt katram cālim vienas dienas vecumā.

Koncentrāta flakonu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
2 x 1000 devas	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 devas	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 devas	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 devas	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 devas	1600 ml	0,2 ml

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcīnas sagatavošana:

Vakcīnas atšķaidīšanai un ievadīšanai izmantojiet sterilas ierīces un aprīkojumu. Pirms koncentrāta izņemšanas no šķidrā slāpekļa tvertnes pasargājiet rokas, uzvelkot cimdus, un izmantojiet aizsargbrilles un zābakus. Izņemot ampulu no sloksnes, turiet cimdus ietērpto plaukstu prom no ķermeņa un sejas.

1. Pēc atbilstošas vakcīnas koncentrāta devas un šķīdinātāja daudzuma noteikšanas, ātri izņemt nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteīnera.
2. Ievilk 2 līdz 5 ml šķīdinātāja 5 līdz 10 ml sterilā šļircē ar adatu. Izmantot vismaz 18. izmēra adatu.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot 27–39 °C siltā ūdenī. Iznīcināt visas ampulas, kas nejauši ir atkausētas un nekādā gadījumā nesasaldēt atkārtoti.
4. Tiklīdz tās ir pilnībā atkausētas, atvērt ampulas, turot rokas tādā leņķī, lai novērstu savainošanās risku ampulas saplīšanas gadījumā.
5. Tiklīdz ampula ir atvērta, lēnām tās saturu ievilk šļircē, kas jau satur 2 līdz 5 ml šķīdinātāja.
6. Pārnēst suspensiju šķīdinātāja maisā. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu samaisīt, viegli saskalīnot. Nelietot atkārtoti atvērtus atšķaidītus vakcīnas iepakojumus.
7. Ievilk daļu atšķaidītās vakcīnas šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilkt atšķaidījumu un uzmanīgi injicēt šķīdinātāja maisā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu, viegli saskalīnot, samaisīt, lai tā būtu gatava lietošanai. Lietošanai gatavās veterinārās zāles ir dzidra, viendabīga, sarkanas krāsas suspensija injekcijām. Regulāri maisīt atšķaidīto vakcīnu visā vakcinācijas procesā vairākas reizes pagriežot uz augšu un leju, lai nodrošinātu suspensijas viendabīgumu.

Atkārtot 2. līdz 7. punktā uzskaitītos soļus atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatkausē.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Suspensija:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī (-196 °C).

Šķidrā slāpekļa konteīneri ir regulāri jāpārbauda un nepieciešamības gadījumā jāuzpilda.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt visus cāļus ganāmpulkā vienlaikus.

Tika pierādīts, ka vakcīnas celms izdalās no cāļiem un tas lēni izplatījās uz tītariem, ko varēja konstatēt tikai pēc 49 dienu ilgas saskares ar vakcinētiem cāļiem.

Drošuma pētījumi ir parādījuši, ka izdalītais vakcīnas celms tītariem nav kaitīgs. Tomēr jāveic atbilstoši veterinārie un lopkopības pasākumi, piemēram, tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz tītariem

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ar šķidrā slāpekļa konteīneriem un vakcīnas ampulām drīkst rīkoties tikai apmācīts personāls.

Personālam, kurš rīkojas ar šīm veterinārajām zālēm, t.i., pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem, sejas aizsargamaskas vai brillēm un zābakiem.

Sasaldētās stikla ampulas var eksplodēt straujas temperatūras maiņas rezultātā. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausās un labi vēdinātās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Dēšanas periods:

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, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas netika novēroti pārdozēšanas simptomi.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry), kas piedāvāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna (koncentrāts):

2 ml hidrolītiska I tipa stikla ampula, kas satur 1000, 2000 vai 4000 vakcīnas devas.

Šķīdinātājs (Ceva Poultry Solvent):

Polivinilhlorīda soma, kas satur, 400 ml 800 ml, 1000 ml, 1200 ml un 1600 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Šo veterināro zāļu lietošana ir atļauta tikai saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas noteikti Eiropas Savienības tiesību aktos par putnu gripas kontroli.