

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

POULVAC ILT, liofilizatas ir skiediklis lašinamajai į akį suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų paukščių *Salsbury* # 146 padermės infekcinio laringotracheito virusų $10^{2,5}-10^{4,3}$ EID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

Stabilizuojančios terpės iki 1 dozės.

Skiediklio:

buferinio tirpalo iki 1 dozės.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis lašinamajai į akį suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (viščiukai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikiems viščiukams vakcinuoti, norint apsaugoti nuo kritimo ir klinikinių požymių, sukeltų infekcinio laringotracheito virusų, pasireiškimo.

Imunitetas pradžia: 14 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė nustatyta nebuvo, bet klinikiniai tyrimai parodė, kad vakcinuoti paukščiai imunitetą infekciniam paukščių laringotracheitui turi visą dėslumo periodą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių paukščių (išskyrus vakcinavimą ligos pavojaus atveju).

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Norint apsaugoti, kad vakcinos virusas iš vakcinuotų paukščių nepatektų nevakcinuotiems, visi ūkio nevakcinuoti paukščiai turi būti vakcinuojami vienu metu.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina naudoti tik švarias vakcinavimo priemones.

Būtina saugoti vakciną nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Būtina vengti kontakto su dezinfekantais, nes jie inaktyvina vakciną.
Reikia apsaugoti, kad vakcinos virusas iš vakcinuotų paukščių nepatektų nevakcinuotiems.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Maždaug 4 d. po vakcinavimo yra pastebimas paraudimas ir kai kurių paukščių akies junginės pabrinkimas bei pasunkėjęs kvėpavimas. Esant geroms zoohigieninėms sąlygoms ši reakcija trunka ne ilgiau nei tris dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcina turi būti naudojama viščiukams nuo 4 sav. amžiaus, lašinant ją į akį.

1 000 dozių liofilizuotos vakcinos reikia visiškai ištirpinti 30 ml sterilaus skiediklio, pateikiamo kartu su vakcina. Vakcinavimo įrangą reikia suderinti taip, kad lašelio tūris būtų ne mažesnis kaip 0,03 ml. Nuo vakcinos flakono reikia nuimti guminį kamštelį ir įpilti sterilaus skiediklio, kad užpildytų pusę flakono tūrio. Vėl uždėti kamštelį ir švelniai purtyti, kad visiškai ištirtų liofilizuota vakcina. Ištirpintą vakciną supilti į likusį skiediklį ir vėl papurtyti, kol visiškai išsimaišys. Naudojimui skirtas sterilus skiediklis turi būti kambario temperatūros.

Ant flakono uždėti vakcinavimo įrangą. Paukštį reikia laikyti taip, kad viena akis būtų nukreipta į viršų ir leisti vakcinos lašui įkristi į akį.

Dezinfekantai vakciną inaktyvina.

Atskiestą vakciną saugoti karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

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

Perdozavus vakcina nesukėlė kitų sunkių nepalankių reakcijų nei naudojus vieną vakcinos dozę.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos paukščių virusinės vakcinos.

ATCvet kodas: QI01AD08.

Vakcina skirta aktyvaus imuniteto nuo paukščių laringotracheito viruso skatinimui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė,
vienbазis natrio fosfatas,
dvibазis kalio fosfatas,
galvijų serumo albuminas,
fosfatinis buferinis tirpalas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Vakcinos tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.
Skiediklį laikyti kambario temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

6 ml talpos I tipo borosilikatinio stiklo flakonai po 1 000 dozių, užkimšti I tipo (Ph. Eur.) chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 10 flakonų.

Skiediklis – mažo tankio polietileno (plastikiniai) buteliukai po 30 ml, užkimšti I tipo (Ph. Eur.) chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0961/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999-10-06.
Perregistravimo data 2010-04-11.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-02-10

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

POULVAC ILT, liofilizatas ir skiediklis lašinamajai į akį suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra:
gyvų paukščių *Salisbury* # 146 padermės infekcinio laringotracheito virusų $10^{2,5}$ – $10^{4,3}$ EID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis lašinamajai į akį suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (viščiukai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Paruoštą suspensiją lašinti į akį.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0961/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ
LIOFILIZATO FLAKONAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

POULVAC ILT, liofilizatas

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS

GyvŪ paukŖiŪ *Salisbury* # 146 padermės ILV $10^{2,5}$ – $10^{4,3}$ EID₅₀

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

1 000 doziŪ.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

LaŖinti į akį.

5. IŖLAUKA

IŖlauka: 0 parŪ.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

POULVAC ILT, skiediklis

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

Buferinis tirpalas.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Liofilizatui skiesti.

5. IŖLAUKA

IŖlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
POULVAC ILT, liofilizatas ir skiediklis lašinamajai į akį suspensijai

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

Registruotojas
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón
s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya, 17813 Gerona
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

POULVAC ILT, liofilizatas ir skiediklis lašinamajai į akį suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų paukščių *Salsbury* # 146 padermės infekcinio laringotracheito virusų $10^{2,5}$ – $10^{4,3}$ EID₅₀;

pagalbinių medžiagų.

4. INDIKACIJA (-OS)

Sveikiems viščiukams vakcinuoti, norint apsaugoti nuo kritimo ir klinikinių požymių, sukeltų infekcinio laringotracheito virusų, pasireiškimo.

Imunitetas pradžia: 14 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė nustatyta nebuvo, bet klinikiniai tyrimai parodė, kad vakcinuoti paukščiai imunitetą infekciniam paukščių laringotracheitui turi visą dėslumo periodą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių paukščių (išskyrus vakcinavimą ligos pavojaus atveju).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Maždaug 4 d. po vakcinavimo yra pastebimas paraudimas ir kai kurių paukščių akies junginės pabrinkimas bei pasunkėjęs kvėpavimas. Esant geroms zoohigieninėms sąlygoms ši reakcija trunka ne ilgiau nei tris dienas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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)

Vištos (viščiukai).

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

Vakcina turi būti naudojama viščiukams nuo 4 sav. amžiaus, lašinant ją į akį.

1 000 dozių liofilizuotos vakcinės reikia visiškai ištirpinti 30 ml sterilaus skiediklio, pateikiamo kartu su vakcina. Vakcinavimo įrangą reikia suderinti taip, kad lašelio tūris būtų ne mažesnis kaip 0,03 ml. Nuo vakcinės flakono reikia nuimti guminį kamštelį ir įpilti sterilaus skiediklio, kad užpildytų pusę flakono tūrio. Vėl uždėti kamštelį ir švelniai purtyti, kad visiškai ištirtų liofilizuota vakcina. Ištirtą vakciną supilti į likusį skiediklį ir vėl papurtyti, kol visiškai išsimaišys. Naudojimui skirtas sterilus skiediklis turi būti kambario temperatūros.

Ant flakono uždėti vakcinavimo įrangą. Paukštį reikia laikyti taip, kad viena akis būtų nukreipta į viršų ir leisti vakcinės lašui įkristi į akį.

Dezinfekantai vakciną inaktyvina.

Atskiestą vakciną saugoti karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti. Skiediklį laikyti kambario temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Norint apsaugoti, kad vakcinės virusas iš vakcinuotų paukščių nepatektų nevakcinuotiems, visi ūkio nevakcinuoti paukščiai turi būti vakcinuojami vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina naudoti tik švarias vakcinavimo priemones.

Būtina saugoti vakciną nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
Būtina vengti kontakto su dezinfekantais, nes jie inaktyvina vakciną.
Reikia apsaugoti, kad vakcinos virusas iš vakcinuotų paukščių nepatektų nevakcinuotiems.

Kiaušinių dėjimas

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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)

Perdozavus vakcina nesukėlė kitų sunkių nepalankių reakcijų nei naudojus vieną vakcinos dozę.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

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

2021-12-20

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.