

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Innovax-ILT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

su ląstelėmis sujungto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT/ILT-138 padermės), turinčio infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinų: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹;

¹ PFU – plokštelės formuojantys vienetai.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<i>Ląstelių koncentratas:</i>
Galvijų serumas
Bazinė terpė
Dimetilsulfoksidas
<i>Skiediklis:</i>
Sacharozė
Natrio chloridas
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas
Fenolsulfonftaleinas (fenolio raudonasis)
Kalio divandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo

Koncentratas: nuo beveik raudonos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.

Skiediklis: skaidrus, raudonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti paukščių infekcinio laringotracheito (ILT) viruso ir Mareko ligos (MD) viruso sukeltą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto pradžia: ILT: 4 sav.,
 MD: 9 d.

Imuniteto trukmė: ILT: 60 sav.,
 MD: visas rizikos laikotarpis.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinuoti paukščiai išskiria vakcinos padermę į aplinką ir ji gali išplisti tarp kalakutų. Saugumo tyrimais nustatyta, kad ši padermė yra saugi kalakutam. Tačiau reikia imtis atsargumo priemonių, kad vakcinuoti viščiukai tiesiogiai ar netiesiogiai nekontaktuotų su kalakutais. Vakcinuojant po oda, reikia stengtis, kad nebūtų pažeistos viščiukų kaklo kraujagyslės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

Innovax-ILT yra virusinė suspensija, sufasuota į stiklines ampules ir laikoma skystame azote. Prieš išimant ampules iš skysto azoto indo, būtina dėvėti apsaugos priemones: pirštines, drabužius ilgomis rankovėmis, veido kaukę ir apsauginius akinius. Nelaimingo atsitikimo atveju norint išvengti sunkių sužeidimų, sukeltų arba skysto azoto, arba ampulių, išimant ampulę iš indo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido. Reikia stengtis, kad ampulės turinys neužterštų rankų, akių ir drabužių. **ATSARGIAI:** žinoma, kad dėl staigių temperatūros pokyčių ampulės sprogs. Negalima atšildyti karštame arba lediniame vandenyje. Dėl šios priežasties ampules reikia atšildyti švariame 25–27 °C temperatūros vandenyje. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nėra duomenų apie naudojimą būsimiems veisiamiems paukščiams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Innovax-ILT galima maišyti tame pačiame skiediklyje ir naudoti kartu su Nobilis Rismavac valstybėse narėse, kuriose šiai vakcinai suteikta rinkodaros teisė. Kai Innovax-ILT maišoma su Nobilis Rismavac, imuniteto ILT susidarymas gali vėluoti gyvūnams, turintiems motininių antikūnų. Naudojant sumaišytas vakcinas, imunitetas MD susidaro po 5 d.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Nobilis ND Clone 30 arba Nobilis ND C2.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimas

Švirkšti po oda: vienam vienadieniam viščiukui vieną kartą reikia sušvirkšti 0,2 ml.

Vakcinės paruošimas

Vakcinavimo įrangą reikia dezinfekuoti virinant vandenyje 20 minučių arba autoklavuojant (15 minučių esant 121 °C temperatūrai). Negalima naudoti cheminių dezinfekantų.

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

1. Su ląstelėmis sujungtų vakcinų naminiams paukščiams skiedimui reikia naudoti skiediklį. Švirkštimui po oda vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje:

Skiediklio maišelis	Vakcinės ampulių skaičius švirkštimui po oda
400 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 4 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	3 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių

Maišant šį vaistą su Nobilis Rismavac, abu vaistus reikia atskiesti tame pačiame skiediklio maišelyje tokiu pačiu būdu (400 ml skiediklio kiekvieniems 2 000 abiejų vaistų dozių arba 800 ml skiediklio kiekvieniems 4 000 abiejų vaistų dozių).

Maišymo metu skiediklis turi būti skaidrus, raudonos spalvos, be nuosėdų ir kambario temperatūros (15–25 °C).

2. Vakcinės naudojimui būtina pasiruošti prieš išimant ampules iš skysto azoto ir pirma reikia apskaičiuoti tikslų reikalingų vakcinės ampulių skaičių ir skiediklio kiekį. Ant iš dėklų išimtų ampulių nėra nurodytas dozių skaičius, todėl būtina užtikrinti, kad ampulės su skirtingu dozių skaičiumi nesusimaišytų ir kad būtų naudojamas tinkamas skiediklis.
3. Prieš išimant ampules iš skysto azoto talpyklės, būtina apsimausti rankas apsaugančias pirštines, apsirengti drabužius ilgomis rankovėmis ir užsidėti veido kaukę ir apsauginius akinius. Išimant ampulę iš dėklo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.
4. Išimant ampulių dėklą iš indo, esančio skysto azoto talpyklėje, reikia išimti tik ampulę (-es), kuri (-ios) bus sunaudota (-os) iš karto. Rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip 5 ampules (tik iš vieno dėklo) vienu metu. Išėmus ampulę (-es), likusias ampules reikia iš karto patalpinti atgal į indą, esantį skysto azoto talpyklėje.
5. Ampulės (-ių) turinį reikia greitai atšildyti, panardinant į švarų 25–27 °C temperatūros vandenį. Ampulę (-es) reikia atsargiai pasukti, kad pasiskirstytų turinys. Svarbu atšildytą ampulės turinį iš karto įmaišyti į skiediklį, kad būtų apsaugotos ląstelės. Ampulę reikia nusausti, po to nulaužti ties kakleliu ir nedelsiant atlikti toliau nurodytus veiksmus.
6. Ampulės turinį reikia atsargiai sutraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
7. Reikia adata pradurti skiediklio maišelio kamštelį ir lėtai bei atsargiai sušvirkšti švirkšto turinį į skiediklį. Maišelį reikia lėtai pasukti ir apversti, kad vakcina susimaišytų. Dalį skiediklio reikia įtraukti į švirkštą ir praskalauti ampulę. Skystį reikia ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį.
8. Reikia pakartoti 6 ir 7 veiksmus papildomoms ampulėms, jei to reikėtų.
9. Švirkštą reikia ištraukti ir pavartyti maišelį (6–8 kartus), kad vakcina susimaišytų.
10. Dabar vakcina yra paruošta naudoti.

Sušvirkštus ampulės turinį į skiediklį, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Naudojimas

Vakciną reikia švirkšti į kaklą po oda. Vakcinavimo metu vakcinos maišelį reikia dažnai atsargiai pasukioti, kad būtų užtikrinta, kad vakcinos suspensija išliktų homogeniška ir kad būtų sušvirkštas reikalingas vakcinos viruso titras (pvz., ilgo vakcinavimo metu).

Tinkamo laikymo kontrolė

Kad būtų galima atlikti tinkamo laikymo ir gabenimo patikrą, į skysto azoto talpykles ampulės dedamos apverstos. Jeigu užšaldytas turinys yra ampulės galiuke, tai reiškia, kad buvo atšildyta ir ją naudoti draudžiama.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Panaudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, jokių simptomų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD.

Vakcina yra su ląstelėmis sujungtas gyvas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinų. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą infekciniam laringotracheitui ir Mareko ligai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Nobilis Rismavac ir skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Koncentrato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Skiediklio (daugiasluoksniuose plastikiniuose maišeliuose) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Koncentratas

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (žemesnėje kaip -140 °C temperatūroje).

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Talpyklė

Skysto azoto talpyklę reikia laikyti saugiai, vertikaloje padėtyje, švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atskirtoje nuo perinimo / viščiukų patalpos perykloje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Koncentratas

- Viena I tipo stiklo 2 ml ampulė, kurioje yra 2 000 arba 4 000 dozių. Ampulės laikomos dėkle, prie kurio pritvirtintas spalvotas žymeklis, ant kurio nurodytas dozių skaičius (2 000 dozių ant laišos rausvumo spalvos žymeklio ir 4 000 dozių ant geltono žymeklio).

Skiediklis

- Vienas 400 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.
- Vienas 800 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.
- Vienas 1 200 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.
- Vienas 1 600 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/182/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-07-03.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖS ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Innovax-ILT

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

HVT/ILT-138

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
SKIEDIKLIO MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Skiediklis skirtas su ląstelėmis sujungtomis vakcinoms paukščiams

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

400 ml
800 ml
1 200 ml
1 600 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Innovax-ILT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

2. Sudėtis

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml) yra:
su ląstelėmis sujungto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT/ILT-138 padermės),
turinčio infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinų: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹ PFU – plokštelės formuojantys vienetai.

Koncentratas: nuo beveik raudonos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.
Skiediklis: skaidrus, raudonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti paukščių infekcinio laringotracheito (ILT) viruso ir Mareko ligos (MD) viruso sukeltą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto pradžia: ILT: 4 sav.,
 MD: 9 d.

Imuniteto trukmė: ILT: 60 sav.,
 MD: visas rizikos laikotarpis.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinuoti paukščiai išskiria vakcinės padermę į aplinką ir ji gali išplisti tarp kalakutų. Saugumo tyrimais nustatyta, kad ši padermė yra saugi kalakutams. Tačiau reikia imtis atsargumo priemonių, kad vakcinuoti viščiukai tiesiogiai ar netiesiogiai nekontaktuotų su kalakutais. Vakcinuojant po oda, reikia stengtis, kad nebūtų pažeistos viščiukų kaklo kraujagyslės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

Innovax-ILT yra virusinė suspensija, sufasuota į stiklines ampules ir laikoma skystame azote. Prieš išimant ampules iš skysto azoto indo, būtina dėvėti apsaugos priemones: pirštines, drabužius ilgomis

rankovėmis, veido kaukę ir apsauginius akinius. Nelaimingo atsitikimo atveju norint išvengti sunkių sužeidimų, sukeltų arba skysto azoto, arba ampulių, išimant ampulę iš indo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido. Reikia stengtis, kad ampulės turinys neužterštų rankų, akių ir drabužių. **ATSARGIAI:** žinoma, kad dėl staigių temperatūros pokyčių ampulės sprogs. Negalima atšildyti karštame arba lediniame vandenyje. Dėl šios priežasties ampulės reikia atšildyti švariame 25–27 °C temperatūros vandenyje. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

Vaisingumas
Nėra duomenų apie naudojimą būsimiems veisiamiems paukščiams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Innovax-ILT galima maišyti tame pačiame skiediklyje ir naudoti kartu su Nobilis Rismavac valstybės narėse, kuriose šiai vakcinai suteikta rinkodaros teisė. Kai Innovax-ILT maišoma su Nobilis Rismavac, gyvūnų imuniteto ILT susidarymas gali vėluoti gyvūnams, turintiems motininių antikūnų. Naudojant sumaišytas vakcinas, imunitetas MD susidaro po 5 d.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Nobilis ND Clone 30 arba Nobilis ND C2.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas
Panaudojus 10 kartų didesnę vakcinės dozę, jokių simptomų nepastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:
Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Nobilis Rismavac ir skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Atskiedus kiekvienam viščiukui į kaklą po oda reikia sušvirkšti po vieną 0,2 ml vakcinės dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinavimo metu vakcinos maišelį reikia dažnai atsargiai pasukti, kad vakcinos suspensija išliktų homogeniška ir kad būtų sušvirktas reikalingas vakcinos viruso titras (pvz., ilgo vakcinavimo metu). Sušvirktus ampulės turinį į skiediklį, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Vakcinos paruošimas

Vakcinavimo įrangą reikia dezinfekuoti virinant vandenyje 20 minučių arba autoklavuojant (15 minučių esant 121 °C temperatūrai). Negalima naudoti cheminių dezinfekantų.

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

1. Su ląstelėmis sujungtų vakcinų naminiams paukščiams skiedimui reikia naudoti skiediklį. Švirktimui po oda vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje:

Skiediklio maišelis	Vakcinų ampulių skaičius švirktimui po oda
400 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 4 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	3 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių

Maišant šį vaistą su Nobilis Rismavac, abu vaistus reikia atskiesti tame pačiame skiediklio maišelyje tokiu pačiu būdu (400 ml skiediklio kiekvieniems 2 000 abiejų vaistų dozių arba 800 ml skiediklio kiekvieniems 4 000 abiejų vaistų dozių).

Maišymo metu skiediklis turi būti skaidrus, raudonos spalvos, be nuosėdų ir kambario temperatūros (15–25 °C).

2. Vakcinų naudojimui būtina pasiruošti prieš išimant ampules iš skysto azoto ir pirma reikia apskaičiuoti tikslų reikalingų vakcinų ampulių skaičių ir skiediklio kiekį. Ant iš dėklų išimtų ampulių nėra nurodytas dozių skaičius, todėl būtina užtikrinti, kad ampulės su skirtingu dozių skaičiumi nesusimaišytų ir kad būtų naudojamas tinkamas skiediklis.
3. Prieš išimant ampules iš skysto azoto talpyklės, būtina apsimauti rankas apsaugančias pirštines, apsirengti drabužius ilgomis rankovėmis ir užsidėti veido kaukę ir apsauginius akinius. Išimant ampulę iš dėklo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.
4. Išimant ampulių dėklą iš indo, esančio skysto azoto talpyklėje, reikia išimti tik ampulę (-es), kuri (-ios) bus sunaudota (-os) iš karto. Rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip 5 ampules (tik iš vieno dėklo) vienu metu. Išėmus ampulę (-es), likusias ampules reikia iš karto patalpinti atgal į indą, esantį skysto azoto talpyklėje.
5. Ampulės (-ių) turinį reikia greitai atšildyti, panardinant į švarų 25–27 °C temperatūros vandenį. Ampulę (-es) reikia atsargiai pasukti, kad pasiskirstytų turinys. Svarbu atšildytą ampulės turinį iš karto įmaišyti į skiediklį, kad būtų apsaugotos ląstelės. Ampulę reikia nusausti, po to nulaužti ties kakleliu ir nedelsiant atlikti toliau nurodytus veiksmus.
6. Ampulės turinį reikia atsargiai sutraukti į sterilų švirktą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
7. Reikia adata pradurti skiediklio maišelio kamštelį ir lėtai bei atsargiai suvirkti švirktą turinį į skiediklį. Maišelį reikia lėtai pasukti ir apversti, kad vakcina susimaišytų. Dalį skiediklio reikia įtraukti į švirktą ir praskalauti ampulę. Skystį reikia ištraukti iš ampulės ir atsargiai suvirkti į skiediklio maišelį.
8. Reikia pakartoti 6 ir 7 veiksmus papildomoms ampulėms, jei to reikėtų.
9. Švirktą reikia ištraukti ir pavartyti maišelį (6–8 kartus), kad vakcina susimaišytų.
10. Dabar vakcina yra paruošta naudoti.

Sušvirkštus ampulės turinį į skiediklį, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Tinkamo laikymo kontrolė

Kad būtų galima atlikti tinkamo laikymo ir gabenimo patikrą, ampulės į skysto azoto talpykles dedamos apverstos. Jeigu užšaldytas turinys yra ampulės galiuke, tai reiškia, kad buvo atšildyta ir ją naudoti draudžiama.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Koncentratas: laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (žemesnėje kaip -140 °C temperatūroje).

Skiediklis: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Talpyklė: skysto azoto talpyklę reikia laikyti saugiai, vertikaliaje padėtyje, švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atskirtoje nuo perinimo / viščiukų patalpos perykloje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/15/182/001-002

Pakuočių dydžiai

1 ampulė, kurioje yra 2 000 arba 4 000 dozių. Ampulės laikomos dėkle, o prie dėklo pritvirtintas spalvotas žymeklis, ant kurio nurodytas dozių skaičius (2 000 dozių ant laišišos rausvumo spalvos žymeklio ir 4 000 dozių ant geltono žymeklio).

400 ml skiediklio maišelis, 800 ml skiediklio maišelis, 1 200 ml skiediklio maišelis arba 1 600 ml skiediklio maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, NYDERLANDAI

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Kita informacija

Vakcina yra gyvas su ląstelėmis sujungtas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinų. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą infekciniam laringotracheitui ir Mareko ligai.