

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune FP ILT + AE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,01 ml) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, rekombinants putnu baku vīruss, kas ekspresē putnu infekciozā laringotraheīta vīrusa ((rFP-LT) membrānas fūzijas proteīnu un enkapsidācijas proteīnu 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Putnu encefalomiēlīta vīruss, celms Calnek 1143(AE) 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Adu kultūru inficējošā deva.

** 50% Olu inficējošā deva.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

2. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: bālgani brūns.

Šķīdinātājs: dzidrs, zils šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

8 līdz 13 nedēļu vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu ādas bojājumus, ko izraisa putnu bakas vīruss un samazinātu klīniskās pazīmes un trahejas bojājumus putnu infekciozā laringotraheīta dēļ un pasargātu no olu veidošanās samazināšanās saistībā ar encefalomiēlītu.

Imunitātes iestāšanās:

Pret putnu bakām un putnu infekciozo laringotraheītu: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Putnu encefalomiēlīts: 20 nedēļas pēc vakcinācijas

Imunitātes ilgums:

Putnu bakas: 34 nedēļas pēc vakcinācijas.

Putnu infekciozais laringotraheīts un putnu encefalomiēlīts: 57 nedēļas pēc vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Putnu encefalomiēlīta vīrusa vakcīnas celms var izplatīties nevakcinētu cāļu starpā. Jāievēro īpaši piesardzības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās nevakcinētu cāļu starpā.

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

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Neliels pietūkums/krevels, kas raksturīga putnu baku vakcīnai ir ļoti bieži sastopams un tam vajadzētu izzust 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas laikā 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 vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai spārna plēvē ar dūrienu:

Vakcīnu injicē vienu reizi no 8 nedēļu vecuma, taču ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Injekcijas tilpums ir 0,01 ml (10µl).

Vakcīna tiek ievadīta transfikcijas ceļā spārna plēves iekšpusē veicot dūrienu ar divzaru aplikatoru, kas tiek piegādāts kopā ar šīm zālēm. Aplikatoru ievadīt spārnu plēvē no apakšpuses, pašķirot malā spalvas un uzmanoties lai nesabojātu asinsvadus.

Spārnam jābūt nedaudz izstieptam.

Ieteicamie atšķaidījumi ievadīšanai:

Vakcīnas ampulu skaits	Izmantojamā šķīdinātāja tilpums	Vienas devas tilpums
1 x 1000 devas	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 devas	20 ml	0,01 ml

Vakcīnas sagatavošana suspensijai injekcijām:

1. Lietot sterilu šļirci, kas savienota ar 20-18 izmēra diametra adatu, ievilkt 4 līdz 5 ml šķīdinātāja no šķīdinātāja flakona un injicēt flakonā ar liofilizātu (liofilizētā vakcīna). Viegli saskalināt līdz liofilizāts ir izšķīdis.
2. Ievilkt šļircē visu sagatavoto vakcīnas suspensiju un ievadīt šķīdinātāja flakonā.
3. Pēc tam no šķīdinātāja flakona paņemt 4-5 ml atšķaidītās vakcīnas, izmantot to, lai izskalotu vakcīnas flakonu, un pārnest to atpakaļ šķīdinātāja flakonā.

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:

Vakcīna ir dzīvs rekombinants vistu baku vīruss, kas ekspresē putnu infekciozā laringotraheīta vīrusa membrānas fūzijas proteīnu un enkapsidācijas proteīnu, kā arī dzīvs putnu encefalomiēlīta vīruss. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret putnu baku, putnu infekciozā laringotraheīta un putnu encefalomiēlīta vīrusiem.

Seroloģiskie dati liecina, ka putnu encefalomiēlīta serokonversijas līmenis tiek sasniegts no 4 līdz 7 nedēļām pēc vakcinācijas un saglabājas līdz 57 nedēļām pēc vakcinācijas.

Vistu baku gadījumā paātrināts rētu veidošanās ātrums novērots līdz 49 nedēļas pēc vakcinācijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Kālija hidrogenfosfāts
Želatīns
Laktoze
Kālija dihidrogenfosfāts
Sorbīts
Saharoze
Triptozes fosfāta buljons
Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs:

Glicerīns
Patentzilais V (E131)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Liofilizāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 21 mēnesis
Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I tipa stikla flakoni, kas satur 1000 vai 2000 vakcīnas devas.

Šķīdinātājs (Cevac Solvent Wingweb):

I tipa stikla flakoni, kas satur 10 ml (1000 devas) vai 20 ml (200 devas) šķīdinātāja.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastē 1 flakons ar 1000 vakcīnas devām, 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāja un 1 sazarots aplikators.

Kartona kastē 1 flakons ar 2000 vakcīnas devām, 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāja un 1 sazarots aplikators.

Kartona kastē 5 flakoni ar 1000 vakcīnas devām.+ Kartona kastē 5 flakoni ar 20 ml šķīdinātāja un 5 sazaroti aplikatori.

Kartona kastē 10 flakoni ar 1000 vakcīnas devām.+ Kartona kastē 10 flakoni ar 10 ml šķīdinātāja un 10 sazaroti aplikatori.

Kartona kastē 10 flakoni ar 2000 vakcīnas devām.+ Kartona kastē 10 flakoni ar 20 ml šķīdinātāja un 10 sazaroti aplikatori.

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 Budapešta, Szállás u. 5.
Ungārija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/250/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2020/04/24.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

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.

II PIELIKUMS

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

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
Szállás u. 5.
1107 Budapešta
UNGĀRIJA

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
Szállás u. 5.
1107 Budapešta
UNGĀRIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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 paredzēts imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šīm veterinārām zālēm ir jāveic oficiālā sērijas izlaides kontrole.

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

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE (liofilizāts + šķīdinātājs + aplikators)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune FP ILT + AE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

rFPLT vīruss 2,7 - 4,5 log₁₀ TCID₅₀

AE vīruss 2,7 - 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x {1000 devas + 10 ml šķīdinātājs + 1 sazarots aplikators}

1 x {2000 devas + 20 ml šķīdinātājs + 1 sazarots aplikators}

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ievadīšanai spārna plēvē ar dūrienu.

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

EXP{mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/20/250/001-006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs} (*liofilizātam + šķīdinātājam*)

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE (liofilizāts)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune FP ILT + AE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

rFPLT vīruss	2,7 - 4,5 log ₁₀ TCID ₅₀
AE vīruss	2,7 - 4,5 log ₁₀ EID ₅₀

4. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

5. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 x 1000 devas
5 x 2000 devas
10 x 1000 devas
10 x 2000 devas

6. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ievadīšanai spārna plēvē ar dūrienu.
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

EXP {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapešta
Szállás u. 5.
UNGĀRIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/20/250/001-006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE (šķīdinātājs + aplikators)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac Solvent Wingweb

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

rFPLT vīruss 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀

AE vīruss 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀

5. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

6. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 x 10 ml šķīdinātājs + 5 sazaroti aplikatori

5 x 20 ml šķīdinātājs + 5 sazaroti aplikatori

10 x 10 ml šķīdinātājs + 10 sazaroti aplikatori

10 x 20 ml šķīdinātājs + 10 sazaroti aplikatori

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ievadīšanai spārna plēvē ar dūrienu.

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

EXP {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapešta
Szállás u. 5.
UNGĀRIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/20/250/001-006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāts

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune FP ILT + AE liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

rFPLT vīruss	2,7 – 4,5 log ₁₀ TCID ₅₀
AE vīruss	2,7 – 4,5 log ₁₀ EID ₅₀

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas
2000 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Ievadīšanai spārna plēvē ar dūrienu.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātājs

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac Solvent Wingweb

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

20 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {number}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

Uzņēmuma logo vai nosaukums.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Vectormune FP ILT + AE liofilizāts 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 Budapešta, Szállás u. 5.
Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune FP ILT + AE liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (0,01 ml) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, rekombinants putnu baku vīruss, kas ekspresē putnu infekciozā laringotraheīta vīrusa ((rFP-LT) membrānas fūzijas proteīnu un enkapsidācijas proteīnu 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Putnu encefalomiēlīta vīruss, celms Calnek 1143(AE) 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Audu kultūras inficējošā deva.

** 50% Olu inficējošā deva.

Liofilizāts: bālgani brūns.

Šķīdinātājs: dzidrs, zils šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

8 līdz 13 nedēļu vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu ādas bojājumus, ko izraisa putnu bakas vīruss un samazinātu klīniskās pazīmes un trahejas bojājumus putnu infekciozā laringotraheīta dēļ un pasargātu no olu veidošanās samazināšanās saistībā ar encefalomiēlītu.

Imunitātes iestāšanās:

Pret putnu bakām un putnu infekciozo laringotraheītu: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Putnu encefalomiēlīts: 20 nedēļas pēc vakcinācijas

Imunitātes ilgums:

Putnu bakas: 34 nedēļas pēc vakcinācijas.

Putnu infekciozais laringotraheīts un putnu encefalomiēlīts: 57 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Neliels pietūkums/krevele, kas raksturīga putnu baku vakcīnai ir ļoti bieži sastopams un tam vajadzētu izzust 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

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

Ievadīšanai spārna plēvē ar dūrienu:

Vakcīnu injicē vienu reizi no 8 nedēļu vecuma, taču ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Injekcijas tilpums ir 0,01 ml (10µl).

Vakcīna tiek ievadīta transficijas ceļā spārna plēves iekšpusē veicot dūrienu ar divzaru aplikatoru, kas tiek piegādāts kopā ar šīm zālēm. Aplikatoru ievadīt spārnu plēvē no apakšpusēs, pašķirot malā spalvas un uzmanoties lai nesabojātu asinsvadus.

Spārnam jābūt nedaudz izstieptam.

Ieteicamie atšķaidījumi ievadīšanai:

Vakcīnas ampulu skaits	Izmantojamā šķīdinātāja tilpums	Vienas devas tilpums
1 x 1000 devas	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 devas	20 ml	0,01 ml

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcīnas sagatavošana suspensijai injekcijām:

1. Lietot sterilu šļirci, kas savienota ar 20-18 izmēra diametra adatu, ievilkt 4 līdz 5 ml šķīdinātāja no šķīdinātāja flakona un injicēt flakonā ar liofilizātu (liofilizētā vakcīna). Viegli saskalināt līdz liofilizāts ir izšķīdis.
2. Ievilkt šļircē visu sagatavoto vakcīnas suspensiju un ievadīt šķīdinātāja flakonā.
3. Pēc tam no šķīdinātāja flakona paņemt 4-5 ml atšķaidītās vakcīnas, izmantot to, lai izskalotu vakcīnas flakonu, un pārnest to atpakaļ šķīdinātāja flakonā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Putnu encefalomielīta vīrusa vakcīnas celms var izplatīties nevakcinētu cāļu starpā. Jāievēro īpaši piesardzības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās nevakcinētu cāļu starpā.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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

Dējējputniem:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novēroti pārdozēšanas simptomi.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot un šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

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

Seroloģiskie dati liecina, ka putnu encefalomielīta serokonversijas līmenis tiek sasniegts no 4 līdz 7 nedēļām pēc vakcinācijas un saglabājas līdz 57 nedēļām pēc vakcinācijas.

Vistu baku gadījumā paātrināta rētošanās novērota līdz 49 nedēļām pēc vakcinācijas.

Liofilizāts:

I tipa stikla flakoni, kas satur 1000 vai 2000 vakcīnas devas.

Šķīdinātājs (Cevac Solvent Wingweb):

I tipa stikla flakoni, kas satur 10 ml (1000 devas) vai 20 ml (200 devas) šķīdinātāja.

Kartona kastē 1 flakons ar 1000 vakcīnas devām, 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāja un 1 sazarots aplikators.

Kartona kastē 1 flakons ar 2000 vakcīnas devām, 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāja un 1 sazarots aplikators.

Kartona kastē 5 flakoni ar 1000 vakcīnas devām.+ Kartona kastē 5 flakoni ar 20 ml šķīdinātāja un 5 sazarotiem aplikatoriem.

Kartona kastē 10 flakoni ar 1000 vakcīnas devām.+ Kartona kastē 10 flakoni ar 10 ml šķīdinātāja un 10 sazarotiem aplikatoriem.

Kartona kastē 10 flakoni ar 2000 vakcīnas devām.+ Kartona kastē 10 flakoni ar 20 ml šķīdinātāja un 10 sazarotiem aplikatoriem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.