

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas suspensijas deva (0,2 ml subkutāni vai 0,05 ml *in ovo*) satur:

Aktīvās vielas:

Mareka slimības (MS) vīruss, 1. serotips, celms RN1250 (ar šūnām saistīts), dzīvs:

2,9 līdz 3,9 log₁₀ PFU*

Tītaru herpes vīruss (HVT), celms vHVT013-69 (ar šūnām saistīts), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības (IBS) Faragera 52/70 celma VP2 proteīna gēnu, dzīvs:

3,6 līdz 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<u>Vakcīnas koncentrāts:</u>
Dimetilsulfoksīds
199 Earle barotne
Nātrija hidroģēnkarbonāts
Sālsskābe
Ūdens injekcijām
<u>Šķīdinātājs:</u>
Saharoze
Kazeīna hidrolizāts
Fenolasulfonftaleīns (fenola sarkanais)
Kālija hidroģēnfosfāts
Kālija dihidroģēnfosfāts
Nātrija hidroksīds vai sālsskābe
Ūdens injekcijām

Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi rozā, opalescējoša, viendabīga suspensija.

Šķīdinātājs: sarkani oranžs, dzidrs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

- lai novērstu mirstību un klīniskā pazīmes, un mazinātu bojājumus, kurus izraisa Mareka slimības (MS) vīruss (ieskaitot ļoti virulento MS vīrusu) un
- lai novērstu mirstību un klīniskā pazīmes, un bojājumus, kurus izraisa infekciozās bursālās slimības (IBS) vīruss (zināms kā Gumboro slimība).

Imunitātes iestāšanās: MS: 5 dienas pēc izšķilšanās.
IBS: 14 dienas pēc izšķilšanās (subkutāni) vai 28 dienas pēc izšķilšanās (*in ovo*).

Imunitātes ilgums: MS: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā.
IBS: 10 nedēļas pēc izšķilšanās.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Cāļiem ar maternālajām antivielām pret MS, kas vakcinēti ar šo vakcīnu, imunitāte pret infekciozās bursālās slimības vīrusu var iestāties novēloti.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Visās ievadīšanas reizēs ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus.

Tā kā šī ir dzīva vakcīna, vakcinētie putni var izdalīt abus vakcīnas celmus. RN1250 vakcīnas celms neizplatījās eksperimentālos apstākļos. VHV013-69 vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinētām vistām un tītariem. Piemērot īpašus piesardzības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētām vistām, tītariem un citiem uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus. Sasaldētās stikla ampulas var plīst strauju temperatūras izmaiņu rezultātā. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausās un labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai vienu dienu veciem cāļiem vai 18 dienas vecām embrionētām vistu olām, tāpēc nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai un *in ovo* lietošanai.

Vakcīnas suspensijas sagatavošana:

- Valkāt aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi ventilētā telpā.
- Vakcīnas sagatavošanu ielānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa. Vispirms veikt precīzu nepieciešamās vakcīnas un šķīdinātāja daudzuma aprēķinu atbilstoši zemāk esošajai tabulai:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnu ampulu skaits (subkutānai lietošanai)	Vakcīnu ampulu skaits (<i>in ovo</i> lietošanai)
1 maiss ar 200 ml šķīdinātāja	1 ampula (1000 devas)	4 ampulas (1000 devas) vai 2 ampulas (2000 devas) vai 1 ampula (4000 devas)
1 maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas (1000 devas) vai 1 ampula (2000 devas)	8 ampulas (1000 devas) vai 4 ampulas (2000 devas) vai 2 ampulas (4000 devas)
1 maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas (1000 devas) vai 2 ampulas (2000 devas) vai 1 ampula (4000 devas)	16 ampulas (1000 devas) vai 8 ampulas (2000 devas) vai 4 ampulas (4000 devas)

- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Ampulu saturu strauji atkausē viegli saskalinot ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā. Atkausēšanas laiks nedrīkst pārsniegt 90 sekundes. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, noslaucīt ampulas ar sausu papīra dvieli un atvērt tās turot izstieptas rokas attālumā, lai pārlaužot ampulu novērstu jebkādu ievainojumu risku.
- Izvēlēties atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no atkausētās ampulas un lietot 18. izmēra vai lielāku adatu.
- Pārplēst šķīdinātāja maisu un uzmanīgi ievietot šļirces adatu caur vienu no maisiņu savienojšo caurulīšu starpsienu un izvilkt 2 ml šķīduma.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu. To darīt, lēni savācot katras ampulas saturu, viegli noliecot ampulu uz priekšu un ievietojot adatu ar slīpo malu vērstu uz leju ampulas apakšas virzienā. Turpināt, līdz visa vakcīna ir izvilкта no ampulas.
- Pārnēst šļirces saturu šķīdinātāja maisā (nelietot šķīdinātāju, ja tas ir duļķains).
- Viegli samaisīt vakcīnu šķīdinātāja maisā, pārvietojot maisu uz priekšu un atpakaļ.
- Ir svarīgi izskalot ampulu un ampulas galu. Lai to izdarītu, ievilkt šļircē nelielu daudzumu šķīdinātāja, kas satur vakcīnu. Pēc tam ar to lēnām piepildīt ampulas korpusu un galu. Izvilkt saturu no ampulas korpusa un gala, un ievadīt to atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot šo skalošanu vienu reizi.

- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārņemšanas un skalošanas darbības ar atbilstošu ampulu skaitu, kas jāatšķaida šķīdinātāja maisā.
- Vakcīna ir gatava lietošanai, viegli saskalināt to un izlietot nekavējoties. Vakcinācijas laikā maigi grozīt maisu, lai vakcīna vienmērīgi sajauktos.
- Vakcīna ir dzidra, sarkani oranžas krāsas suspensija injekcijām, kas jāizlieto divu stundu laikā. Nekādā gadījumā nesasaldēt to jebkuros apstākļos. Nelietot atkārtoti atšķaidītas vakcīnas konteinerus.

Devas:

Viena 0,2 ml injekcija katram vienu dienu vecam cālim vai 0,05 ml katrai 18 dienas vecai embrionētai vistas olai.

Lietošanas metode:

Vakcīna jāievada kakla apvidū subkutānas injekcijas veidā vai *in ovo* injekcijas veidā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc 10 reizes lielākas maksimāli pieļaujamās devas subkutānas ievadīšanas specifisko patogēnu brīvām baltajām Leghornas vistām tika novērota ierobežota un pārejoša ietekme uz augšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QI01AD15

Vakcīna satur rekombinanto vīrusu celmus RN1250 un vHVT013-69 vistu embriju šūnās. RN1250 vīruss ir inženierijas ceļā izveidots MS vīruss, kas sastāv no trīs 1. serotipa celmiem. Tās genomā ir arī gari retikuloendoteliozes vīrusa atkārtojumi. vHVT013-69 vīrus ir rekombinants HVT, kas ekspresē IBS vīrusa celma Fargher 52/70 aizsargājošo antigēnu (VP2).

Vakcīna vistām ierosina aktīvo imunitāti un seroloģisko reakciju pret Mareka slimību un IBS.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš šķīdinātājam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Vakcīnas koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī.

Šķidrā slāpekļa konteinerā regulāri pārbaudīt slāpekļa līmeni un papildināt, ja nepieciešams.

Iznīcināt visas nejauši atkusušās ampulas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīnas koncentrāts:

- I tipa stikla ampula ar 1000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 2000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 4000 vakcīnas devām.

Katra ampula ir ievietota statīvā, kas tiek uzglabāti tvertnēs. Tvertnes tiek uzglabātas šķidrā slāpekļa konteineros.

Šķīdinātājs:

- Polivinilhlorīda maiss, kas satur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/20/255/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/07/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

AMPULA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 000

2 000

4 000



3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA (MARĶĒJUMA) NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
MAISS

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Šķīdinātājs ar šūnām saistītām vakcīnām mājputniem

2. MĒRĶSUGAS

Vistas.

3. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Maiss:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



Boehringer
Ingelheim

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra vakcīnas suspensijas deva (0,2 ml subkutāni vai 0,05 ml *in ovo*) satur:

Aktīvās vielas:

Mareka slimības (MS) vīruss, 1. serotips, celms RN1250 (ar šūnām saistīts), dzīvs:

2,9 līdz 3,9 log₁₀ PFU*

Tītaru herpes vīruss (HVT), celms vHVT013-69 (ar šūnām saistīts), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības (IBS) Faragera 52/70 celma VP2 proteīna gēnu, dzīvs:

3,6 līdz 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības

Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi rozā opalescējoša viendabīga suspensija.

Šķīdinātājs: sarkani oranžs, dzidrs šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas.



4. Lietošanas indikācijas

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

- lai novērstu mirstību un klīniskā pazīmes, un mazinātu bojājumus, kurus izraisa MS vīruss (ieskaitot ļoti virulento MS vīrusu) un
- lai novērsu mirstību un klīniskā pazīmes, un bojājumus, kurus izraisa IBS vīruss (zināma kā Gumboro slimība).

Imunitātes iestāšanās:

MS: 5 dienas pēc izšķilšanās.

IBS: 14 dienas pēc izšķilšanās (subkutāni) vai 28 dienas pēc izšķilšanās (*in ovo*).

Imunitātes ilgums:

MS: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā.

IBS: 10 nedēļas pēc izšķilšanās.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Cāļiem ar maternālajām antivielām pret MS, kas vakcinēti ar šo vakcīnu, imunitāte pret infekciozās burslās slimības (IBS) vīrusu var iestāties novēloti.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā šī ir dzīva vakcīna, vakcinētie putni var izdalīt abus vakcīnas celmus. RN1250 vakcīnas celms neizplatījās eksperimentālos apstākļos. VHV013-69 vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinētām vistām un tītariem.

Piemērot īpašus piesardzības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētām vistām, tītariem un citiem uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus. Sasaldētās stikla ampulas var plīst strauju temperatūras izmaiņu rezultātā. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausās un labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Dējējputni:

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai vienu dienu veciem cāļiem vai 18 dienas vecām embrionētām vistu olām, tāpēc nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Pēc 10 reizes lielākas maksimāli pieļaujamās devas subkutānas ievadīšanas specifisko patogēnu brīvām baltajām Leghorns vistām tika novērota ierobežota un pārejoša ietekme uz augšanu.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Vistas:

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānas (s.c.) vai *in ovo* injekcijas veidā.

Viena 0,2 ml injekcija katram vienu dienu vecam cālim vai 0,05 ml katrai 18 dienas vecai embrionētai vistas olai.

Vakcīna jāievada kakla apvidū subkutānas injekcijas veidā, vai *in ovo* injekcijas veidā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcīnas suspensijas sagatavošana:

- Valkāt aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi ventilētā telpā.
- Vakcīnas sagatavošanu izplānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa. Vispirms veikt precīzu nepieciešamās vakcīnas un šķīdinātāja daudzuma aprēķinu atbilstoši zemāk esošajai tabulai:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnu ampulu skaits (subkutānai lietošanai)	Vakcīnu ampulu skaits (<i>in-ovo</i> lietošanai)
1 maiss ar 200 ml šķīdinātāja	1 ampula (1000 devas)	4 ampulas (1000 devas) vai 2 ampulas (2000 devas) vai 1 ampula (4000 devas)
1 maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas (1000 devas) vai 1 ampula (2000 devas)	8 ampulas (1000 devas) vai 4 ampulas (2000 devas) vai 2 ampulas (4000 devas)
1 maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas (1000 devas) vai 2 ampulas (2000 devas) vai 1 ampula (4000 devas)	16 ampulas (1000 devas) vai 8 ampulas (2000 devas) vai 4 ampulas (4000 devas)

- No šķidrā slāpekļa konteinerā izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Ampulu saturu strauji atkausē viegli saskalinot ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā. Atkausēšanas laiks nedrīkst pārsniegt 90 sekundes. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, noslaucīt ampulas ar sausu papīra dvieli un atvērt tās turot izstieptas rokas attālumā, lai pārļaužot ampulu novērstu jebkādu ievainojumu risku.
- Izvēlēties atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no atkausētās ampulas un lietot 18. izmēra vai lielāku adatu.
- Pārplēst šķīdinātāja maisu un uzmanīgi ievietot šļirces adatu caur vienu no maisiņu savienojošo caurulīšu starpsienu un izvilkt 2 ml šķiduma.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu. To darīt, lēni savācot katras ampulas saturu, viegli noliecot ampulu uz priekšu un ievietojot adatu ar slīpo malu vērstu uz leju ampulas apakšas virzienā. Turpināt, līdz visa vakcīna ir izvilкта no ampulas.
- Pārnest šļirces saturu šķīdinātāja maisā (nelietot šķīdinātāju, ja tas ir duļķains).
- Viegli samaisīt vakcīnu šķīdinātāja maisā, pārvietojot maisu uz priekšu un atpakaļ.
- Ir svarīgi izskalot ampulu un ampulas galu. Lai to izdarītu, ievilkt šļircē nelielu daudzumu šķīdinātāja, kas satur vakcīnu. Pēc tam ar to lēnām piepildīt ampulas korpusu un galu. Izvilkt saturu no ampulas korpusa un gala, un ievadīt to atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot šo skalošanu vienu reizi.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārņemšanas un skalošanas darbības ar atbilstošu ampulu skaitu, kas jāatšķaida šķīdinātāja maisā.
- Vakcīna ir gatava lietošanai, viegli saskalināt to un izlietot nekavējoties. Vakcinācijas laikā maigi grozīt maisu, lai vakcīna vienmērīgi sajauktos.

- Vakcīna ir dzidra, sarkani oranžas krāsas suspensija injekcijām, kas jāizlieto divu stundu laikā. Nekādā gadījumā nesasaldēt to jebkuros apstākļos. Nelietot atkārtoti atšķaidītas vakcīnas konteinerus.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Vakcīnas koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī.

Šķidrā slāpekļa konteinerā regulāri pārbaudīt slāpekļa līmeni un regulāri papildināt, ja nepieciešams.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ampulas "Exp.".

Iznīcināt visas nejausi atkusušās ampulas. Nekādā gadījumā atkārtoti nesasaldēt.

Nelietot atkārtoti atvērtas vakcīnas konteinerus.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/20/255/001-003

Iepakojuma lielumi:

Saldētas vakcīnas koncentrāts:

- I tipa stikla ampula ar 1000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 2000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 4000 vakcīnas devām.

Katra ampula ir ievietota statīvā, kas tiek uzglabātiā tvertnēs. Tvertnes tiek uzglabātas šķidrā slāpekļa konteineros.

Šķīdinātājs:

- Polivinilhlorīda maiss, kas satur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vakcīna:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francija

Šķīdinātājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francija

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Cita informācija

Vakcīna satur rekombinanto vīrusu RN1250 un vHVT013-69 vistu embriju šūnās. RN1250 vīruss ir inžinierijas ceļā izveidots MS vīruss, kas sastāv no trīs l. serotipa celmiem. Tā genomā ir arī gari retikuloendoteliozes vīrusa atkārtojumi. vHVT013-69 vīruss ir rekombinants HVT, kas ekspresē IBS vīrusa celma Fargher 52/70 aizsargājošo antigēnu (VP2). Vakcīna vistām ierosina aktīvo imunitāti un seroloģisko reakciju pret Mareka slimību un IBS.