

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectormune HVT-AIV koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Tītaru herpes vīruss, celms rHVT/AI-H5 (FC126, ar šūnām saistīts), kas ekspresē putnu gripas vīrusa H5 apakštipa hemaglutinīna gēnu: 2500 - 12000 PFU¹.

¹ PFU – *plaque forming units*, plakus veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Koncentrāts: EMEM L-glutamīns Nātrija bikarbonāts HEPES Serums, liellopa Dimetilsulfoksīds Ūdens injekcijām
Šķīdinātājs: Saharoze Kazeīna hidrolizāts Sorbīts Kālija hidroģēnfosfāts Kālija dihidroģēnfosfāts Fenolsarkanais Ūdens injekcijām

Koncentrāts: oranži dzeltenīga, puscaurspīdīga, saldēta suspensija.

Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vienas dienas vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos, ko izraisa inficēšanās ar augsti patogēno putnu gripas (HPAI) H5 apakštipa vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļu vecumā.

Imunitātes ilgums: 19 nedēļas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lai gan netika pierādīta izplatīšanās starp cāļiem, dati par līdzīgām vakcīnām, kas veidotas ar to pašu HVT vektoru, liecina, ka vakcinēti cāļi var izdalīt vakcīnas celmu līdz pat 46 dienām pēc vakcinēšanas. Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti cāļi nedrīkst būt saskarē ar vakcinētajiem cāļiem. Vakcīnas celms var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumi ir pierādījuši, ka izdalītais vakcīnas celms tītariem nav kaitīgs. Tomēr veikt atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, piemēram, tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz tītariem.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus.

Sasalušās stikla ampulas var plīst pēkšņu temperatūras izmaiņu rezultātā.

Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausā un labi vēdināmā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Nav zināmas.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputni:

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

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 lietošanai.

Viena 0,2 ml injekcija katram cālim. Vakcīnu var injicēt ar automātisko šļirci.

1. tabula. Pārskata tabula par iespējamām atšķaidīšanas iespējām:

Vakcīnas ampulas skaits lietošanai (vakcīnas ampulu skaits reizināts ar nepieciešamajām devām)	Šķīdinātāja daudzums (ml)	Vienas devas tilpums (ml)
2 x 1000	400	0,2
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

Ievadīšanas laikā piemērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

Lai izvairītos no savainojumiem, iepazīties ar visiem drošības un piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, rīkojoties ar šķidro slāpekli.

Vakcīnas suspensijas sagatavošana injekcijām:

1. Pēc vakcīnas ampulu skaita devas daudzuma saskaņošanas ar šķīdinātāja maisa izmēru, ātri no šķidrā slāpekļa konteinera izņemt precīzu nepieciešamo ampulu skaitu.
2. Ievilkt 2 ml šķīdinātāja 5 ml šļircē.
3. Ampulu saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu ūdenī, kura temperatūra ir 27 – 39 °C.
4. Tiklīdz ampulas ir pilnībā atkausētas, atvērt tās, turot izstieptā rokā, lai novērstu jebkādu savainojumu risku ampula plīšanas gadījumā.
5. Kad ampula ir atvērta, tās saturu lēni, ar vismaz 18. izmēra adatu, ievilkt 5 ml sterilā šļircē, kurā jau ir 2 ml iepriekš ievilkta šķīdinātāja.
6. Pārnest suspensiju šķīdinātāja maisā. Atšķaidīto vakcīnu, kas sagatavota, kā aprakstīts, sajaukt viegli maisot.
7. Ievilkt nelielu atšķaidītās vakcīnas daudzumu šļircē, lai izskalotu ampulu. Šo atšķaidītās vakcīnas daudzumu no ampulas uzmanīgi ievadīt šķīdinātāja maisā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Atšķaidīto vakcīnu, kas sagatavota, kā aprakstīts, sajaukt viegli maisot, lai tā būtu gatava lietošanai.
9. Vakcinācijas laikā nodrošināt, lai vakcīnas suspensija tiktu regulāri samaisīta, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija paliek viendabīga.

Atkārtot darbības, kas aprakstītas 2. līdz 7. punktā, lai iegūtu atbilstošu ampulu skaitu, kas jāatkausē. Nekavējoties izlietot vakcīnu, regulāri lēni samaisīt, lai nodrošinātu vienmērīgu šūnu suspensiju, un izlietot ne ilgāk kā 2 stundu laikā.

Sagatavotā vakcīna ir dzidra, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Izmest nejauši atkausētas ampulas.

Nekādā gadījumā nesasaldēt atkārtoti.

Neizmantojot atkārtoti atvērtus atšķaidītās vakcīnas konteinerus.

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

Pēc maksimālās, 4 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas simptomi netika novēroti.

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

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un 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 valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI01AD.

Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti vistām pret augsti patogēno H5 apakštipa putnu gripas vīrusu un Mareka slimību.

Vakcīna satur ar šūnām saistītu, dzīvu rekombinanto tītara herpesvīrusu (HVT, Mareka slimības vīrusa 3. serotips), kas ir ģenētiski modificēts, lai ekspresētu HPAIV hemaglutinīnu 5 (HA).

Tā kā šī vakcīna izraisa tikai antivielas pret HPAIV H5 olbaltumvielu, izmantojot atbilstošus diagnostikas rīkus, inficētos putnus var atšķirt no vakcinētajiem dzīvniekiem (*Differentiating Infected from Vaccinated Animals* - DIVA).

Imunitātes ilgums ir 19 nedēļas pēc vakcinācijas, kas pierādīts 2.2.1 klasei un pamatots ar bibliogrāfiskiem datiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Koncentrāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (-196 °C).
Šķidrā slāpekļa tvertnēs regulāri pārbaudīt šķidrā slāpekļa līmeni, un pēc nepieciešamības to papildināt.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Koncentrāts

Viena I tipa stikla ampula ar 1000, 2000 vai 4000 vakcīnas devām.

Ampulas tiek uzglabātas statīvā, pie kura ir piestiprināti identifikatori, kas norāda sērijas numuru un devu skaitu.

Statīvi ar ampulām tiek uzglabāti šķidrā slāpekļa tvertnē.

Šķīdinātājs

Polivinilhlorīda maiss ar 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml, individuālā ārējā iepakojumā.

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

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/03/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

ĀRKĀRTAS APSTĀKĻI:

Tirdzniecības atļauja izsniegta ārkārtas apstākļos, un tāpēc novērtējums veikts, pamatojoties uz pielāgotām prasībām attiecībā uz dokumentāciju. Veikts tikai ierobežots kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma novērtējums visaptverošu kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ.

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

CITI TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI NOSACĪJUMI PASĀKUMU PABEIGŠANAI PĒC ĀRKĀRTAS APSTĀKĻOS PIEŠĶIRTAS TIRDZniecības ATĻAUJAS IZSNIEGŠANAS

Tā kā šī tirdzniecības atļauja ir izsniegta ārkārtas apstākļos un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 25. pantu, TAT noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi:

Apraksts	Termiņš
Jāiesniedz papildu dati par šīs vakcīnas lietošanas laikā iegūto stabilitāti.	2025.gada jūnijs
Imunitātes pētījumu ilgums: pieteikuma iesniedzēja uzsākto testu rezultāti jāiesniedz, tiklīdz tie ir pieejami.	2025.gada decembris
Jāiesniedz pilnīgi dati par vienas Eiropā kontrolētas sērijas stabilitāti, tostarp rezultāti par izskatu un sterilitāti novērošanas perioda beigās.	2026.gada novembris

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Ampula un 1000, 2000 vai 4000 devu etiķete****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Vectormune HVT-AIV

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

rHVT/AIV H5

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

1000 devas

2000 devas

4000 devas

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA (ETIĶETES) NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Šķīdinātāja maisi 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Cevac Solvent Poultry

2. MĒRĶSUGAS**3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasaldēt.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJA NOSAUKUMS

Uzņēmuma logo
vai
Ceva Santé Animale

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vectormune HVT-AIV koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Tītaru herpes vīruss, celms rHVT/AI-H5 (FC126, ar šūnām saistīts), kas ekspresē putnu gripas vīrusa H5 apakštipa hemaglutinīna gēnu: 2500 - 12000 PFU¹.

¹ PFU - *plaque forming units*, plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts: oranži dzeltenīgi daļēji caurspīdīga saldēta suspensija.

Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Vienas dienas vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos, ko izraisa inficēšanās ar augsti patogēno putnu gripas (HPAI) H5 apakštipa vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļu vecumā.

Imunitātes ilgums: 19 nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai gan netika pierādīta izplatīšanās starp cāļiem, dati par līdzīgām vakcīnām, kas veidotas ar to pašu HVT vektoru, liecina, ka vakcinēti cāļi var izdalīt vakcīnas celmu līdz pat 46 dienām pēc vakcinācijas. Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti cāļi nedrīkst būt saskarē ar vakcinētajiem cāļiem. Vakcīnas celms var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumi ir pierādījuši, ka izdalītais vakcīnas celms tītariem nav kaitīgs. Tomēr veikt atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, piemēram, tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz tītariem.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus.

Sasalušās stikla ampulas var plīst pēkšņu temperatūras izmaiņu rezultātā.

Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausā un labi vēdināmā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Dējējputni:

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 efektivitāti, 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 pārdozēšanas netika novēroti nekādi simptomi.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Viena 0,2 ml injekcija katram cālim. Vakcīnu var injicēt ar automātisko šļirci.

Pārskata tabula par iespējamām atšķaidīšanas iespējām:

Vakcīnas ampulas skaits lietošanai (vakcīnas ampulu skaits reizināts ar nepieciešamajām devām)	Šķīdinātāja daudzums (ml)	Vienas devas tilpums (ml)
2 x 1000	400	0,2
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievadīšanas laikā piemērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

Lai izvairītos no savainojumiem, iepazīsties ar visiem drošības un piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, rīkojoties ar šķidro slāpekli.

Vakcīnas suspensijas sagatavošana injekcijām:

10. Pēc vakcīnas ampulu skaita devas daudzuma saskaņošanas ar šķīdinātāja maisa izmēru, ātri no šķidrā slāpekļa konteinera izņemt precīzu nepieciešamo ampulu skaitu.
11. Ievilkt 2 ml šķīdinātāja 5 ml šļircē.
12. Ampulu saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu ūdenī, kura temperatūra ir 27 – 39 °C.
13. Tiklīdz ampulas ir pilnībā atkausētas, atvērt tās, turot izstieptā rokā, lai novērstu jebkādu savainojumu risku, ampulas plīšanas gadījumā.
14. Kad ampula ir atvērta, tās saturu lēni, ar vismaz 18. izmēra adatu, ievilkt 5 ml sterilā šļircē, kurā jau ir 2 ml iepriekš ievilktā šķīdinātāja.
15. Pārnest suspensiju šķīdinātāja maisā. Atšķaidīto vakcīnu, kas sagatavota, kā aprakstīts, sajaukt viegli maisot.
16. Ievilkt nelielu atšķaidītās vakcīnas daudzumu šļircē, lai izskalotu ampulu. Šo atšķaidītās vakcīnas daudzumu no ampulas uzmanīgi ievadīt šķīdinātāja maisā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
17. Atšķaidīto vakcīnu, kas sagatavota, kā aprakstīts, sajaukt, viegli maisot, lai tā būtu gatava lietošanai.
18. Vakcinācijas laikā nodrošināt, lai vakcīnas suspensija tiktu regulāri samaisīta, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija paliek viendabīga.

Atkārtot darbības, kas aprakstītas 2. līdz 7. punktā, lai iegūtu atbilstošu ampulu skaitu, kas jāatkausē. Nekavējoties izlietot vakcīnu, regulāri lēni samaisīt, lai nodrošinātu vienmērīgu šūnu suspensiju, un izlietot ne ilgāk kā 2 stundu laikā.

Sagatavotā vakcīna ir dzidra, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Izmest nejauši atkausētas ampulas.

Nekādā gadījumā nesasaldēt atkārtoti.

Neizmantot atkārtoti atvērtus atšķaidītās vakcīnas konteinerus.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Koncentrāts

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

Šķidrā slāpekļa tvertnēs regulāri pārbaudīt šķidrā slāpekļa līmeni, un pēc vajadzības to papildināt.

Šķīdinātājs

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz ampulas pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

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.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/335/001-003

Koncentrāts: 2 ml stikla ampula ar 1000, 2000 vai 4000 devām.

Šķīdinātājs: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml un 1600 ml plastikāta maisā, individuālā ārējā iepakojumā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francija

Tālruna numurs: +800 35 22 11 51

E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungārija

17. Cita informācija

Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti vistām pret augsti patogēno H5 apakštipa putnu gripas vīrusu un Mareka slimību. Tāpēc pēc vakcinācijas var noteikt antivielas pret MDV un AIV.

Tā kā šī vakcīna izraisa tikai antivielas pret HPAIV H5 olbaltumvielu, izmantojot atbilstošus diagnostikas rīkus, inficētos putnus var atšķirt no vakcinētajiem dzīvniekiem (*Differentiating Infected from Vaccinated Animals - DIVA*).

Imunitātes ilgums ir 19 nedēļas pēc vakcinācijas, kas pierādīts 2.2.1 klasei un pamatots ar bibliogrāfiskiem datiem.