

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEWFLEND ND H9, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vakcinos dozėje (0,05 ml arba 0,2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

su ląstelėmis susieto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (rHVT/ND/H9 padermės), turinčio Niukasljo ligos viruso sulietą baltymą ir mažo patogeniškumo, H9 potipio, paukščių gripo viruso hemagliutininų 3000 - 12000 PFV*.

* Plokšteles formuojantys vienetai.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koncentratas
EMEM (Eagle'o minimali pagrindinė terpė)
L-glutaminas
Natrio bikarbonatas
Hepes
Galvijų serumas
Injekcinis vanduo
Dimetilsulfoksidas
Skiediklis
Sacharozė
Kazeino hidrolizatas
Sorbitolis
Dikalio vandenilio fosfatas
Kalio divandenilio fosfatas
Fenolio raudonasis
Injekcinis vanduo

Koncentratas: geltonai rudos spalvos koncentratas.

Skiediklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams arba 18 d. amžiaus viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti Niukaslio ligos (ND) viruso sukeltus klinikinius požymius, pažeidimus ir plitimą;
- norint sumažinti mažo patogeniškumo, H9 potipio, paukščių gripo viruso (LPAIV-H9) sukeltus klinikinius požymius, pažeidimus ir viruso plitimą.

Imuniteto pradžia:

ND viruso: 3 sav. amžiaus (ND viruso plitimo sumažėjimas buvo įrodytas praėjus 4 savaitėms po vakcinavimo);
LPAIV-H9: 4 sav. amžiaus.

Imuniteto trukmė:

ND viruso: iki 9 sav. po vakcinacijos;
LPAIV-H9: iki 9 sav. po vakcinacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vienu metu vakcinuoti visus pulko viščiukus.

Nustatyta, kad viščiukai išskiria vakcininės padermės mikroorganizmus, tarp kalakutų jie išplinta lėtai, išplitimas nustatytas 49 dienas po sąlyčio su vakcinuotais viščiukais.

Saugumo tyrimais nustatyta, kad ši padermė yra saugi kalakutams. Tačiau, reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp kalakutų, pvz. valymo ir dezinfekcijos procedūrų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcinomis gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai.

Dirbant su veterinariniu vaistu, t.y., prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo metu, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, veido kaukės arba akiniai ir batai.

Užšaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei

kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

In ovo ir švirkšti po oda.

In ovo naudojimas: į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinės dozę.

Švirkšti po oda: vienadieniui viščiukui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinės dozę, švirkšti į apatinę kaklo dalį.

Vakcinės paruošimas

Vakcinai ruošti ir vakcinavimui naudokite tik dezinfekuotus prietaisus ir įrangą. Prieš išimant ampulę iš skysto azoto talpyklės, saugokite rankas apsauginėmis pirštinėmis ir naudokite apsauginius akinius ir batus. Išimant ampulę iš dėklo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.

1. Apskaičiavus, kiek reikės vakcinės dozių ir skiediklio, iš skysto azoto talpyklės reikia greitai išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Reikia įtraukti 2-5 ml skiediklio į 5-10 ml talpos švirkštą. Reikia naudoti mažiausiai 18 dydžio adatą.
3. Greitai atšilduti ampulių turinį, švelniai maišant 27–39 °C temperatūros vandenyje. Netyčia atšildytų ampulių negalima pakartotinai užšaldyti, jas reikia išmesti.
4. Pilnai atšildžius ampules, atidaryti jas laikant ištiestas rankas, kad būtų išvengta sužeidimų, jeigu ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį lėtai įtraukti į švirkštą, kuriame jau yra 2-5 ml skiediklio.
6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį. Atidarytų paruoštos vakcinės talpyklių pakartotinai nenaudoti.
7. Įtraukti dalį paruoštos vakcinės į švirkštą ir praskalauti ją ampulę. Praskalautą skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti atgal į skiediklio maišelį. Veiksmą pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui. Paruošta naudoti vakcina yra skaidri, homogeniška, raudonos spalvos injekcinė suspensija. Suspensijos homogeniškumui užtikrinti, paruoštą vakciną viso vakcinavimo metu reguliariai maišykite, keletą kartų ją apverčiant.

Nuo 2 iki 7 punktuose nurodytus veiksmus reikia kartoti su atitinkamu skaičiumi ampulių, kurias reikia atšildyti.

Skiedimai, kai naudojama *in ovo*

Į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinės dozę.

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklio pakuotė	Vienos dozės tūris
4 x 2 000 dozių	400 ml	0,05 ml
2 x 4 000 dozių	400 ml	0,05 ml
4 x 4 000 dozių	800 ml	0,05 ml
5 x 4 000 dozių	1 000 ml	0,05 ml
6 x 4 000 dozių	1 200 ml	0,05 ml
8 x 4 000 dozių	1 600 ml	0,05 ml

Skiedimai, kai naudojama po oda

Vienadieniam viščiukui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę.

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklio pakuotė	Vienos dozės tūris
2 x 1 000 dozių	400 ml	0,2 ml
1 x 2 000 dozių	400 ml	0,2 ml
1 x 4 000 dozių	800 ml	0,2 ml
3 x 2 000 dozių	1 200 ml	0,2 ml
2 x 4 000 dozių	1 600 ml	0,2 ml

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

Sušvirkštus didžiausią 10 kartų didesnę vakcinos dozę, perdozavimo simptomų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį 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

Pagal nacionalinius reikalavimus šiam vaistui gali būti privalomas oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimas.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD

Vakcinoje yra su ląstelėmis susieto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT, Mareko ligos viruso, 3 serotipas), kuris yra genetiškai modifikuotas išreikšti ND viruso sintezės (F) geną ir LPAIV hemagliutinino baltymo geną (HA). Vakcina sukelia aktyvų imunitetą ND viruso ir LPAIV H9 potipio infekcijoms.

Kadangi vakcininės padermės mikroorganizmai apima tik geną, koduojantį paukščių gripo viruso hemagliutinino baltymą, galima atskirti vakcinuotus ir užsikrėtusius paukščius naudojant diagnostinį testą aptikti neuraminidazės antikūnus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį (Cevac Solvent Poultry), pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto (koncentrato) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Koncentratas

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (-196 °C).

Skysto azoto lygis talpyklėse turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Koncentratas: 2 ml I tipo hidrolizinio stiklo ampulė, kurioje yra 1 000, 2 000 ar 4 000 vakcinų dozių.
Ampulės yra dėkle, prie kurio pritvirtintas žymeklis ir laikomos skysto azoto talpyklėje.

Skiediklis: plastikiniai polivinilchlorido maišeliai po 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml arba 1 600 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo 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 visais atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas..

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-05-16

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM 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 REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Koncentrato ampulės ir etiketė po 1 000, 2 000 ar 4 000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEWFLEND ND H9

2. VEIKLIJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA

rHVT/ND/H9

1 000 dozių

2 000 dozių

4 000 dozių

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT SKIEDIKLIO PIRMINĖS PAKUOTĖS (ETIKETĖS)
(EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

Skiediklio maišeliai po 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Cevac Solvent Poultry

2. PAKUOTĖS DYDIS

400 ml
800 ml
1 000 ml
1 200 ml
1 600 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

6. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

7. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas ar įmonės pavadinimas arba logotipas} arba
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

NEWFLEND ND H9, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

2. Sudėtis

Kiekvienoje vakcinės dozėje (0,05 ml arba 0,2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

su ląstelėmis susieto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (rHVT/ND/H9 padermės), turinčio Niukaslės ligos viruso sulietą baltymą ir mažo patogeniškumo, H9 potipio, paukščių gripo viruso hemagliutininų 3000 - 12000 PFV* .

* Plokštes formuojantys vienetai.

Koncentratas: geltonai rudos spalvos koncentratas.

Skiediklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai ir viščių embrionai kiaušiniuose.

4. Naudojimo indikacijos

Vienadieniams viščiukams arba 18 d. amžiaus viščių embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti Niukaslės ligos (ND) viruso sukeltus klinikinius požymius, pažeidimus ir plitimą;
- norint sumažinti mažo patogeniškumo, H9 potipio, paukščių gripo viruso (LPAIV-H9) sukeltus klinikinius požymius, pažeidimus ir viruso plitimą.

Imuniteto pradžia:

ND viruso: 3 sav. amžiaus (ND viruso plitimo sumažėjimas buvo įrodytas praėjus 4 savaitėms po vakcinavimo);
LPAIV-H9: 4 sav. amžiaus.

Imuniteto trukmė:

ND viruso: iki 9 sav. po vakcinacijos;
LPAIV-H9: iki 9 sav. po vakcinacijos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vieną dieną vakcinuoti visus pulko viščiukus.

Siekiant užkirsti vakcininės padermės mikroorganizmų plitimą iš vakcinuotų viščių pulko į

nevakcinuotų pulką, reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, pvz. valymo ir dezinfekcijos procedūrų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcinomis gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai.

Dirbant su veterinariniu vaistu, t.y., prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, veido kaukės arba akiniai ir batai.

Užšaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus.

Kiaušinių dėjimas

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Sušvirkštus 10 kartų maksimaliai didesnę vakcinos dozę, perdozavimo 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.

Pagal nacionalinius reikalavimus šiam vaistui gali būti privalomas oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> 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

In ovo naudojimas: į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinos dozę.

Švirkšti po oda: vienadieniam viščiukui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę.

Skiedimai, kai naudojama *in ovo*

Į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinos dozę.

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklio pakuotė	Vienos dozės tūris
4 x 2 000 dozių	400 ml	0,05 ml
2 x 4 000 dozių	400 ml	0,05 ml
4 x 4 000 dozių	800 ml	0,05 ml
5 x 4 000 dozių	1 000 ml	0,05 ml
6 x 4 000 dozių	1 200 ml	0,05 ml
8 x 4 000 dozių	1 600 ml	0,05 ml

Skiedimai, kai naudojama po oda

Vienadieniui viščiukui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę.

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklio pakuotė	Vienos dozės tūris
2 x 1 000 dozių	400 ml	0,2 ml
1 x 2 000 dozių	400 ml	0,2 ml
1 x 4 000 dozių	800 ml	0,2 ml
3 x 2 000 dozių	1 200 ml	0,2 ml
2 x 4 000 dozių	1 600 ml	0,2 ml

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinos paruošimas:

1. Apskaičiavus, kiek reikės vakcinos dozių ir skiediklio, iš skysto azoto talpyklės reikia greitai išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Reikia įtraukti 2-5 ml skiediklio į 5-10 ml talpos švirkštą. Reikia naudoti mažiausiai 18 dydžio adatą.
3. Greitai atšilduti ampulių turinį, švelniai maišant 27–39 °C temperatūros vandenyje. Netyčia atšildytų ampulių negalima pakartotinai užšaldyti, jas reikia išmesti.
4. Pilnai atšildžius ampules, atidaryti jas laikant ištiestas rankas, kad būtų išvengta sužeidimų, jeigu ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį lėtai įtraukti į švirkštą, kuriame jau yra 2-5 ml skiediklio.
6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį. Atidarytų paruoštos vakcinos talpyklių pakartotinai nenaudoti.
7. Įtraukti dalį paruoštos vakcinos į švirkštą ir praskalauti ją ampulę. Praskalautą skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti atgal į skiediklio maišelį. Veiksmą pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui. Paruošta naudoti vakcina yra skaidri, homogeniška, raudonos spalvos injekcinė suspensija. Suspensijos homogeniškumui užtikrinti, paruoštą vakciną viso vakcinavimo metu reguliariai maišykite, keletą kartų ją apverčiant.

Nuo 2 iki 7 punktuose nurodytus veiksmus reikia kartoti su atitinkamu skaičiumi ampulių, kurias reikia atšildyti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Koncentratas

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (-196 °C).

Skysto azoto lygis talpyklėse turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

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.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/23/296/001-003

Koncentratas: 2 ml I tipo hidrolizinio stiklo ampulė, kurioje yra 1 000, 2 000 ar 4 000 vakcinų dozių. Ampulės yra dėkle, prie kurio pritvirtintas žymeklis ir laikomos skysto azoto talpyklėje.

Skiediklis: plastikiniai polivinilchlorido maišeliai po 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml arba 1 600 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.

Vengrija
El. p. pharmacovigilance@ceva.com
Tel. +800 35 22 11 51

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.