I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEWFLEND ND H9, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):

su ląstelėmis susieto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (rHVT/ND/H9 padermės), turinčio Niukaslio ligos viruso sulietą baltymą ir mažo patogeniškumo, H9 potipio, paukščių gripo viruso hemagliutininų 3,000 - 12,000 PFV*.

* PFV – plokšteles formuojantys vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai.
Koncentratas: geltonai rudos spalvos koncentratas.
Skiediklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

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

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vienu metu vakcinuoti visus pulko viščiukus.

Nustatyta, kad viščiukai išskiria vakcininės padermės mikroorganizmus, tarp kalakutų jie išplinta lėtai, išplitimas nustatytas 49 dienos 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.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

4.8. 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.

4.9. 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 vakcinos dozę.

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

Vakcinos 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 vakcinos dozių ir skiediklio, iš skysto azoto talpyklės greitai išimkite tikslų ampulių skaičių.

2. Įtraukite 2-5 ml skiediklio į 5-10 ml talpos švirkštą. Naudokite mažiausiai 18 dydžio adatą.

3. Greitai atšildykite ampulių turinį, maišant 27–39 °C temperatūros vandenyje. Netyčia atšildytų ampulių negalima pakartotinai užšaldyti, jas reikia išmesti.

4. Pilnai atšildžius ampules, atidarykite jas laikant ištiestas rankas, kad išvengtumėte sužeidimų, jeigu ampulė sudužtu.

5. Atidarius ampulę, jos turinį lėtai įtraukite į švirkštą, kuriame jau yra 2-5 ml skiediklio.

6. Suspensiją sušvirkškite į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai maišant maišelį. Atidarytų paruoštos vakcinos talpyklių pakartotinai nenaudokite.

7. Įtraukite dalį paruoštos vakcinos į švirkštą ir praskalaukite ja ampulę. Plovimo skystį ištraukite iš ampulės ir atsargiai sušvirkškite atgal į skiediklio maišelį. Veiksmą kartokite vieną ar du kartus.

8. Pagal nurodymus paruoštą vakciną reikia išmaišyti švelniai maišant 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 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

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

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

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, perdozavimo simptomų nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos virusinės vakcinos naminiams paukščiams.
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 baltymą (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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Koncentratas:
EMEM,
L -gliutaminas,
natrio bikarbonatas,
hepes,
galvijų serumas,
injekcinis vanduo,
dimetilsulfoksidas.

Skiediklis:
sacharozė,
kazeino hidrolizatas,
sorbitolis,
dikalio vandenilio fosfatas,
kalio divandenilio fosfatas,
fenolio raudonasis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiu kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį (Cevac Solvent Poultry), pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto (koncentrato) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. 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.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Skiediklis
Polivinilchlorido maišeliai po 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml arba 1 600 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/296/001
EU/2/23/296/002
EU/2/23/296/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-05-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, 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.
Šį veterinarinį vaistą leidžiama naudoti tik tam tikromis sąlygomis, nustatytomis Europos Sąjungos teisės aktuose dėl paukščių gripo kontrolės.

II PRIEDAS

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

C. DUOMENYS APIE DLK

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;

b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šį veterinarinį vaistą leidžiama naudoti tik tam tikromis sąlygomis, nustatytomis Europos Sąjungos teisės aktuose dėl paukščių gripo kontrolės.
Rinkodaros teisės turėtojas privalo informuoti Europos Komisiją apie šiuo sprendimu registruoto veterinarinio vaisto rinkodaros planus.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEWFLEND ND H9

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

rHVT/ND/H9

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių
2 000 dozių
4 000 dozių
(tik etiketėje)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

In ovo / s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot
(tik etiketėje)

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Dėklas su žymekliu

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO DATA

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių
2 000 dozių
4 000 dozių

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Solvent Poultry

2. PAKUOTĖS DYDIS

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

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

5. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

6. TINKAMUMO DATA

EXP

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Company logo

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
NEWFLEND ND H9, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEWFLEND ND H9, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

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

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):
su ląstelėmis susieto gyvo rekombinantinio rHVT/ND/H9 3,000 - 12,000 PFV*

* PFV – plokšteles formuojantys vienetai.

Koncentratas: geltonai rudos spalvos koncentratas.
Skiediklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

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

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

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) 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

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinos paruošimas:

1. Apskaičiavus, kiek reikės vakcinos dozių ir skiediklio, iš skysto azoto talpyklės greitai išimkite tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukite 2-5 ml skiediklio į 5-10 ml talpos švirkštą. Naudokite mažiausiai 18 dydžio adatą.
3. Greitai atšildykite ampulių turinį, maišant 27–39 °C temperatūros vandenyje. Netyčia atšildytų ampulių negalima pakartotinai užšaldyti, jas reikia išmesti.
4. Pilnai atšildžius ampules, atidarykite jas laikant ištiestas rankas, kad išvengtumėte sužeidimų, jeigu ampulė sudužtu.
5. Atidarius ampulę, jos turinį lėtai įtraukite į švirkštą, kuriame jau yra 2-5 ml skiediklio.
6. Suspensiją sušvirkškite į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia

išmaišyti švelniai maišant maišelį. Atidarytų paruoštos vakcinos talpyklių pakartotinai nenaudokite.

7. Įtraukite dalį paruoštos vakcinos į švirkštą ir praskalaukite ja ampulę. Plovimo skystį ištraukite iš ampulės ir atsargiai sušvirkškite atgal į skiediklio maišelį. Veiksmą kartokite vieną ar du kartus.

8. Pagal nurodymus paruoštą vakciną reikia išmaišyti švelniai maišant 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.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Vienu metu vakcinuoti visus pulko viščiukus.
Siekiant užkirsti vakcinins padermės mikroorganizmų plitimą iš vakcinuotų viščiukų 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 (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)
Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, perdozavimo simptomų nepastebėta.

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

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

15. KITA INFORMACIJA

Veterinarinis vaistas (koncentratas): viena I tipo stiklo ampulė po 2 ml, kurioje yra 1 000, 2 000 ar 4 000 vakcinos dozių.

Skiediklis (Cevac Solvent Poultry): polivinilchlorido maišeliai po 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml arba 1 600 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Šį veterinarinį vaistą leidžiama naudoti tik tam tikromis sąlygomis, nustatytomis Europos Sąjungos teisės aktuose dėl paukščių gripo kontrolės.