

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectormune FP ILT + AE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,01 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo, rFP-LT padermės, paukščių raupų viruso, turinčio paukščių infekcinio laringotracheito viruso
sulieto baltymo geną ir inkapsidacijos baltymo geną 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

gyvo, Calnek 1143 padermės, paukščių encefalomyelito viruso 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**.

*50% audinių kultūros užkrečianti dozė.

**50% kiaušinių užkrečianti dozė.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizate:
Diklio fosfatas (E340(ii))
Želatina
Laktozė
Kalio divandenilio fosfatas (E340(i))
Sorbitolis (E420)
Sacharozė
Triptozės fosfato sultinys
Injekcinis vanduo
Skiediklyje:
Glicerolis (E422)
Patent mėlynasis V (E131)
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: balkšvai-rusvas.

Skiediklis: skaidrus mėlynas skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms nuo 8 iki 13 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti paukščių raupų sukeltus odos pažeidimus, sumažinti paukščių infekcinio laringotracheito sukeltus klinikinius požymius ir gerklų pažeidimus, ir sumažinti kiaušinių produkcijos nuostolius, sukeltus paukščių encefalomyelito.

Imuniteto pradžia

Paukščių raupams ir paukščių infekciniam laringotracheitui: 3 sav. po vakcinavimo.

Paukščių encefalomyelitui: 20 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė

Paukščių raupams: 34 sav. po vakcinavimo.

Paukščių infekciniam laringotracheitui ir paukščių encefalomyelitui: 57 sav. po vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Paukščių encefalomyelito vakcininės padermės virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų vištų. Reikia imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės virusai neišplistų tarp nevakcinuotų vištų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , injekcijos vietoje šašas ¹
--	--

¹Mažas, būdingas paukščių raupų vakcinai, turėtų išnykti per 14 dienų po vakcinacijos.

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimas į sparno pagrindo klostę.

Vakcina turi būti skiriama vieną kartą nuo 8 sav. amžiaus ir ne vėliau kaip 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Injekcijos tūris yra 0,01 ml (10 µl).

Vakcinuojama perveriant iš vidinės pusės sparno klostės odą naudojant dvišakį aplikatorių, tiekiamą su vaistu. Aplikatorius yra įduriamas iš apačios į sparno klostės odą, atsargiai praskiriant plunksnas į šoną, kad būtų išvengta kraujagyslių pažeidimų.

Sparno klostė turi būti lengvai įtempta.

Rekomenduojamas atskiedimas naudojant:

Vakcinos ampulių skaičius	Reikiamas skiediklio kiekis	Vienos dozės tūris
1 x 1000 dozių	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 dozių	20 ml	0,01 ml

Vakcinos injekcinės suspensijos paruošimas:

1. Naudojant sterilų švirkštą su mažiausiai 20-18 dydžio adata, iš skiediklio flakono ištraukti 4-5 ml skiediklio ir sušvirkšti į liofilizato (šaldytos-džiovinotos vakcinos) flakoną. Švelniai pasukti kol liofilizatas ištirps.

2. Ištraukti visą atskiestą vakcinos suspensiją į švirkštą ir sušvirkšti į skiediklio flakoną.

3. Tada paimti 4-5 ml atskiestos vakcinos suspensijos iš skiediklio flakono, panaudoti ją vakcinos flakonui praskalauti ir grąžinti atgal į skiediklio flakoną.

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

Įrodyta, kad 10 kartų didesnė vakcinos dozė yra saugi.

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

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD

Vakcinoje yra gyvas rekombinantinis paukščių raupų virusas, turintis paukščių infekcinio laringo tracheito viruso sulietą membranos baltymą ir enkapsiduotą baltymą ir gyvą paukščių encefalomyelito virusą. Vakcina sukelia aktyvų imunitetą paukščių raupų, paukščių infekcinio laringotracheito ir paukščių encefalomyelito virusams.

Serologiniai duomenys rodo, kad paukščių encefalomyelitui didžiausia serokonversija pasiekama tarp 4 ir 7 sav. po vakcinavimo ir išlieka iki 57 sav. po vakcinavimo.

Paukščių raupams padidėjęs randėjimo greitis stebimas iki 49 sav. po vakcinavimo.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, liofilizato, – 21 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, skiediklio, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

I tipo stiklo flakonai po 1000 ar 2000 vakcinos dozių.

Skiediklis (Cevac Solvent Wingweb)

I tipo stiklo flakonai po 10 ml (1000 dozių) ar 20 ml (2000 dozių) skiediklio.

Pakuotės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 1000 vakcinos dozių, 1 flakonas su 10 ml skiediklio ir 1 dvišakis aplikatorius.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 2000 vakcinos dozių, 1 flakonas su 20 ml skiediklio ir 1 dvišakis aplikatorius.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 1000 vakcinos dozių. + kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 10 ml skiediklio ir 5 dvišakiai aplikatoriai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 2000 vakcinos dozių. +kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 20 ml skiediklio ir 5 dvišakiai aplikatoriai.

Kartoninė dėžutė kurioje yra 10 flakonų po 1000 vakcinos dozių. +kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 10 ml skiediklio ir 10 dvišakių aplikatorių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 2000 vakcinos dozių. +kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 20 ml skiediklio ir 10 dvišakių aplikatorių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų 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 visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/250/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: MMMM-mm-dd

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

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

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ (lioofilizatas + skiediklis + aplikatorius)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vectormune FP ILT + AE, lioofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,01 ml dozėje yra:

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

1x{1000 dozių + 10 ml skiediklio + 1 dvišakis aplikatorius}
1x{2000 dozių + 20 ml skiediklio + 1 dvišakis aplikatorius}

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į sparno pagrindo klostę.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ (liofilizatas)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vectormune FP ILT + AE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,01 ml dozėje yra:

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

5x1000 dozių
5x2000 dozių
10x1000 dozių
10x2000 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į sparno pagrindo klostę.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/250/003 (5x1000 dozių)
EU/2/20/250/004 (5x2000 dozių)
EU/2/20/250/005 (10x1000 dozių)
EU/2/20/250/006 (10x2000 dozių)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ (skiediklis + aplikatorius)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cevac Solvent Wingweb

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**3. PAKUOTĖS DYDIS**

5x10 ml skiediklio + 5 dvišakiai aplikatoriai
5x20 ml skiediklio + 5 dvišakiai aplikatoriai
10x10 ml skiediklio + 10 dvišakių aplikatorių
10x20 ml skiediklio + 10 dvišakių aplikatorių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į sparno pagrindo klostę.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šalta.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/250/003 (5x10 ml)
EU/2/20/250/004 (5x20 ml)
EU/2/20/250/005 (10x10 ml)
EU/2/20/250/006 (10x20 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ LIOFILIZATO**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectormune FP ILT + AE

1000 dozių

2000 dozių

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

rFPLT

AE

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ SKIEDIKLIO**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vectormune FP ILT + AE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,01 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo, rFP-LT padermės, paukščių raupų viruso, turinčio paukščių infekcinio laringotracheito viruso sulietą baltymo geną ir enkapsiduotą baltymo geną 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*,

gyvo, Calnek 1143 padermės, paukščių encefalomyelito viruso 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**.

*50% audinių kultūros užkrečianti dozė.

**50% kiaušinių užkrečianti dozė.

Liofilizatas: balkšvai-rusvas.

Skiediklis: skaidrus mėlynas skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Vištoms nuo 8 iki 13 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti paukščių raupų sukeltus odos pažeidimus, sumažinti paukščių infekcinio laringotracheito sukeltus klinikinius požymius ir gerklų pažeidimus, ir sumažinti kiaušinių produkcijos nuostolius, sukeltus paukščių encefalomyelito.

Imuniteto pradžia

Paukščių raupams ir paukščių infekciniam laringotracheitui: 3 sav. po vakcinavimo.

Paukščių encefalomyelitui: 20 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė

Paukščių raupams: 34 sav. po vakcinavimo.

Paukščių infekciniam laringotracheitui ir paukščių encefalomyelitui: 57 sav. po vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Paukščių encefalomielito vakcininės padermės virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų vištų. Reikia imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės virusai neišplistų tarp nevakcinuotų vištų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Dedantys kiaušinius paukščiai

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

Įrodyta, kad 10 kartų didesnė vakcinos dozė yra saugi.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , injekcijos vietoje šašas ¹
--	--

¹Mažas, būdingas paukščių raupų vakcinai, turėtų išnykti per 14 dienų po vakcinacijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad 18 vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo 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

Naudojimas į sparno pagrindo klostę.

Vakcina turi būti skiriama vieną kartą nuo 8 sav. amžiaus ir ne vėliau kaip 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Injekcijos tūris yra 0,01 ml (10 µl).

Vakcinuojama perveriant iš vidinės pusės sparno klostės odą naudojant dvišakį aplikatorių, tiekiamą su vaistu. Aplikatorius yra įduriamas iš apačios į sparno klostės odą, atsargiai praskiriant plunksnas į šoną, kad būtų išvengta kraujagyslių pažeidimų. Sparno klostė turi būti lengvai įtempta.

Rekomenduojamas atskiedimas naudojant:

Vakcinės ampulių skaičius	Reikiamas skiediklio kiekis	Vienos dozės tūris
1 x 1000 dozių	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 dozių	20 ml	0,01 ml

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinės injekcinės suspensijos paruošimas:

1. Naudojant sterilų švirkštą su mažiausiai 20-18 dydžio adata, iš skiediklio flakono ištraukti 4-5 ml skiediklio ir sušvirkšti į liofilizato (šaldytos-džiovinotos vakcinės) flakoną. Švelniai pasukti kol liofilizatas ištirps.
2. Ištraukti visą atskiestą vakcinės suspensiją į švirkštą ir sušvirkšti į skiediklio flakoną.
3. Tada paimti 4-5 ml atskiestos vakcinės suspensijos iš skiediklio flakono, panaudoti ją vakcinės flakonui praskalauti ir grąžinti atgal į skiediklio flakoną.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

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.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/20/250/001-006

Liofilizatas: I tipo stiklo flakonai po 1000 ar 2000 vakcinos dozių.

Skiediklis (Cevac Solvent Wingweb): I tipo stiklo flakonai po 10 ml (1000 dozių) ar 20 ml (2000 dozių) skiediklio.

Pakuotės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 1000 vakcinos dozių, 1 flakonas su 10 ml skiediklio ir 1 dvišakis aplikatorius.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 2000 vakcinos dozių, 1 flakonas su 20 ml skiediklio ir 1 dvišakis aplikatorius.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 1000 vakcinos dozių. + kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 10 ml skiediklio ir 5 dvišakiai aplikatoriai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 2000 vakcinos dozių. +kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 20 ml skiediklio ir 5 dvišakiai aplikatoriai.

Kartoninė dėžutė kurioje yra 10 flakonų po 1000 vakcinos dozių. +kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 10 ml skiediklio ir 10 dvišakių aplikatorių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 2000 vakcinos dozių. +kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 20 ml skiediklio ir 10 dvišakių aplikatorių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Tel. +800 35 22 11 51

El. p. pharmacovigilance@ceva.com