

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEMOVAC, liofilizatas geriamajai suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

PL21 padermės gyvų pneumovirusų ne mažiau kaip $10^{2,3}$ CCID₅₀*;

*CCID₅₀ – 50% ląstelių kultūros užkrečiamoji dozė

pagalbinių medžiagų iki 1 dozės.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas geriamajai suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams broileriams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinių požymių, susijusių su paukščių pneumovirusų sukelta infekcine kvėpavimo takų liga („Ištinusios galvos“ sindromu), pasireiškimą.

Imunitetas susidaro praėjus 17 d. po vakcinacijos ir trunka 3 sav.

Veislinio ir dedeklių pulko vištaitėms pirmą kartą vakcinuoti prieš palaikomąją vakcinaciją inaktyvinta pneumovirusų turinčia vakcina, norint sumažinti paukščių pneumovirusų sukeltos infekcinės kvėpavimo takų ligos požymių pasireiškimą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių paukščių.

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakciną skiesti ir naudoti reikia apdairiai.

Prieš skiedžiant ir naudojant vakciną, būtina nusiplauti rankas ir mūvėti vienkartinės pirštines.

Po vakcinacijos būtina plauti ir dezinfekuoti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vištoms kiaušinių dėjimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

7–14 d. amžiaus broileriams reikia skirti vieną vakcinės dozės, jei motininių antikūnų lygis yra žemas.

Jei motininių antikūnų lygis yra pakankamai aukštas, vakciną reikia skirti 14 amžiaus dieną.

Veislinio ir dedeklių pulko vištaites, skiriant vieną vakcinės dozės, pirmą kartą reikia vakcinuoti maždaug 10 sav. amžiaus, vėliau revakcinuoti inaktyvinta vakcina prieš dėjimo pradžią.

Reikia taikyti įprastas aseptikos priemones.

Į 1 l vandens reikia pridėti 2,5 g nugriebto pieno miltelių. Reikia naudoti tik švarų, be dezinfekantų ir antiseptikų geriamąjį vandenį.

Plastikinį indą (ne metalinį), kuriame bus maišoma vakcina, iki pusės reikia pripilti švaraus geriamojo vandens. Nuimti nuo kiekvieno vakcinės buteliuko aliumininį gaubtelį, panardinti kiekvieną į vandenį ir nuimti guminį kamštelį. Praskalauti buteliuką ir išėmus jį ir kamštelį iš vandens, tinkamai išmesti. Procedūrą pakartoti kiekvienam vakcinės buteliukui.

Vakciną reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

1 000 paukščių nedideliame kiekyje geriamojo vandens reikia atskiesti 1 000 dozių vakcinės, atskiedus sumaišyti su tokiu geriamojo vandens kiekiu, kurį paukščiai išgeria per 1–2 val.

Visi vakcinuojami paukščiai likus dviems valandoms iki vakcinacijos neturi gauti gerti.

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

Nežinoma.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyva virusinė vakcina. ATCvet kodas: QI01AD01.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto paukščių pneumovirusų sukeliama infekcinei ligai („Ištinusios galvos“ sindromui) susidarymą viščių broilerių organizme.

Vakcina skatina veislinio ir dedeklių pulko vištaitių aktyvaus imuniteto paukščių pneumovirusų sukeliama infekcinei ligai („Ištinusios galvos“ sindromui), susidarymą, kai vakcinuojama pirmą kartą prieš palaikomąją vakcinaciją inaktyvinta pneumovirusų turinčia vakcina.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kazeino hidrolizatas,
V frakcijos galvijų albuminas,
povidonas,
sacharozė,
manitolis,
monokalto fosfatas,
dikalto fosfatas,
kalio glutamatas.

6.2. Nesuderinamumai

Vakcinos tirpalui ruošti reikia naudoti vandenį ir įrangą be antiseptinių medžiagų ir (ar) dezinfekantų liekanų.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima laikyti nesunaudotos vakcinos buteliukų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 1 000 ir 5 000 dozių, užkimšti elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

I tipo stiklo buteliukai po 1 000 ir 5 000 dozių, užkimšti elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, dėžutėse po 10 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1215/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2000-12-28

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2011-07-31

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEMOVAC, liofilizatas geriamajai suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

PL21 padermės gyvų pneumovirusų

ne mažiau kaip $10^{2,3}$ CCID₅₀;

pagalbinių medžiagų

iki 1 dozės.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas geriamajai suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 dozių

10 buteliukų po 1 000 dozių

5 000 dozių

10 buteliukų po 5 000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai).

6. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams broileriams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinių požymių, susijusių su paukščių pneumovirusų sukelta infekcine kvėpavimo takų liga („ištinusios galvos“ sindromu), pasireiškimą.

Veislinio ir dedeklių pulko vištaitėms pirmą kartą vakcinuoti prieš palaikomąją vakcinaciją inaktyvinta pneumovirusų turinčia vakcina, norint sumažinti paukščių pneumovirusų sukeltos infekcinės kvėpavimo takų ligos požymių pasireiškimą.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vakciną girdyti su geriamuoju vandeniu.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima laikyti nesunaudotos vakcinos buteliukų.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprašytą kompetentingos institucijos.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1215/001

LT/2/00/1215/002

LT/2/00/1215/003

LT/2/00/1215/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
NEMOVAC, liofilizatas geriamajai suspensijai

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
99, rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEMOVAC, liofilizatas geriamajai suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

PL21 padermės gyvų pneumovirusų ne mažiau kaip $10^{2.3}$ CCID₅₀;

*CCID₅₀ – 50% ląstelių kultūros užkrečiamoji dozė

pagalbinių medžiagų iki 1 dozės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams broileriams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinių požymių, susijusių su paukščių pneumovirusų sukelta infekcine kvėpavimo takų liga („ištinusios galvos“ sindromu), pasireiškimą.

Imunitetas susidaro praėjus 17 d. po vakcinacijos ir trunka 3 sav.

Veislinio ir dedeklių pulko vištaitėms pirmą kartą vakcinuoti prieš palaikomąją vakcinaciją inaktyvinta pneumovirusų turinčia vakcina, norint sumažinti paukščių pneumovirusų sukeltos infekcinės kvėpavimo takų ligos požymių pasireiškimą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių paukščių.

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (broileriai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIEENAI RŪŠIAI

7–14 d. amžiaus broileriams reikia skirti vieną vakcinos dozę, jei motininių antikūnų lygis yra žemas. Jei motininių antikūnų lygis yra pakankamai aukštas, vakciną reikia skirti 14 amžiaus dieną. Veislinio ir dedeklių pulko vištaites, skiriant vieną vakcinos dozę, pirmą kartą reikia vakcinuoti maždaug 10 sav. amžiaus, vėliau revakcinuoti inaktyvinta vakcina prieš dėjimo pradžią.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia taikyti įprastas aseptikos priemones.

Į 1 l vandens reikia pridėti 2,5 g nugriebto pieno miltelių. Reikia naudoti tik švarų, be dezinfekantų ir antiseptikų geriamąjį vandenį.

Plastikinį indą (ne metalinį), kuriame bus maišoma vakcina, iki pusės reikia pripilti švaraus geriamojo vandens. Nuimti nuo kiekvieno vakcinos buteliuko aliumininį gaubtelį, panardinti kiekvieną į vandenį ir nuimti guminį kamštelį. Praskalauti buteliuką ir išėmus jį ir kamštelį iš vandens, tinkamai išmesti. Procedūrą pakartoti kiekvienam vakcinos buteliukui.

Vakciną reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

1 000 paukščių nedideliame kiekyje geriamojo vandens reikia atskiesti 1 000 dozių vakcinos, atskiedus sumaišyti su tokiu geriamojo vandens kiekiu, kurį paukščiai išgeria per 1–2 val.

Visi vakcinuojami paukščiai likus dviems valandoms iki vakcinacijos neturi gauti gerti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima laikyti nesunaudotos vakcinos buteliukų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.

Vakciną skiesti ir naudoti reikia apdairiai.

Prieš skiedžiant ir naudojant vakciną, būtina nusiplauti rankas ir mūvėti vienkartinės pirštines.

Po vakcinacijos būtina plauti ir dezinfekuoti rankas.

Negalima naudoti vištoms kiaušinių dėjimo metu.

Vakcinos tirpalui ruošti reikia naudoti vandenį ir įrangą be antiseptinių medžiagų ir (ar) dezinfekantų liekanų.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

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

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyva virusinė vakcina. ATCvet kodas: QI01AD01.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto paukščių pneumovirusų sukeliama infekcinei ligai („Ištinusios galvos“ sindromui) susidarymą viščiukų broilerių organizme.

Vakcina skatina veislinio ir dedeklių pulko vištačių aktyvaus imuniteto paukščių pneumovirusų sukeliama infekcinei ligai („Ištinusios galvos“ sindromui), susidarymą, kai vakcinuojama pirmą kartą prieš palaikomąją vakcinaciją inaktyvinta pneumovirusų turinčia vakcina.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.