

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NOVAMUNE, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (0,2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto 1 serotipo SYZA26 (tarpinis plusas) padermės infekcinės bursos ligos viruso 2,5 – 4,2 log₁₀ CID₅₀*;

* 50 % viščiukų užkrečianti dozė

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
<u>Vakcinos koncentratas:</u>	
BLA (bursos ligos antikūnai),	1.3 – 2.2 log ₁₀ AB vienetų**
Sacharozė	
Injekcinis vanduo	
<u>Skiediklis:</u>	
Sacharozė	
Kazeino hidrolizatas	
Sorbitolis	
Diklio vandenilio fosfata	
Kalio-divandenilio fosfatas	
Fenolio raudonasis	
Injekcinis vanduo	

** antikūnų vienetas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadienėms būsimoms dedeklėms vištaitėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir ūmius Fabricijaus bursos pažeidimus, sukeltus labai virulentiško paukščių infekcinės bursos ligos (IBL) viruso.

Imuniteto pradžia: nuo 30 d. amžiaus priklausomai nuo pradinio motininių antikūnų (MA) kiekio.

Vakcinoje esančio viruso atsipalaidavimui iš komplekso įtakos turi MA kiekio natūralus mažėjimas organizme, jo neaptinkama tol, kol MA nepasiekia palyginti žemo lygio. Klinikinės apsaugos pradžia priklauso nuo pirminio MA lygio. Vakcinavus vienadienes būsimas dedekles vištaites vakcinos viruso

išskyrimas iš imuninio komplekso (vakcinos viruso įsisavinimas) nustatyta tarp 21–42 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: iki 9 savaičių amžiaus.

Virulentiniai užkrėtimo tyrimai, skirti indikacijoms pagrįsti, buvo atlikti su vienadienėmis būsimomis dedeklėmis vištaitėmis, kurių MA titras ELISA metodu buvo nuo 3000 iki 5700 (vidutinis MA kiekis 0 diena).

Atlikti lauko tyrimai parodė, kad vakcinos virusas replikuojasi Fabricijaus bursoje vienadienėms būsimoms dedeklėms vištaitėms, kurių vidutinis MA titras buvo 6000 ELISA vienetų.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti vištaičių, gautų iš nevakcinuotų veislinių pulkų arba neturinčių MA nuo IBL viruso, nes tokių paukščių vakcinavimas gali sukelti imunosupresiją.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Vakcinuoti tik MA turinčius paukščius, kurių 1 d. amžiaus MA titras yra ne mažesnis nei 2500 ELISA vienetų (šis MA titras buvo nustatytas tyrimų metu naudojant BioCheck komercinį ELISA rinkinį).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti paukščiai išskiria vakcinoje esančią viruso padermę iki 14 d. po vakcinacijos. Tuo metu reikėtų vengti vakcinuotų ir nevakcinuotų bei sumažėjusį imunitetą turinčių paukščių kontakto.

Reikia imtis atitinkamų veterinarinių ir zootechninių atsargumo priemonių, siekiant išvengti viruso paplitimo tarp jautrių paukščių. Rekomenduojama vakcinuoti visą paukščių pulką vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai.

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

Darbuotojai, dalyvaujantys vakcinuotų paukščių gydyme, turi laikytis higienos reikalavimų ir ypač atidžiai tvarkyti vakcinuotų viščiukų kraiką.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Fabricijaus bursos limfocitų išsekvojimas ¹
--	--

¹Lengvas ar vidutinio sunkumo, didžiausias praėjus maždaug 7 dienoms po vakcinacijos. Po 7 dienų šis reiškinys slopsta ir Fabricijaus bursoje prasideda limfocitų repopuliacija ir regeneracija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamą reakciją. 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

Vakciną švirkšti po oda.

1 d. amžiaus viščiukams po oda kaklo srityje reikia sušvirkšti vienkartinę 0,2 ml vakcinos dozę.

Galima naudoti automatinius švirkštus.

Vakcinos praskiedimui ir švirkštimui naudojami prietaisai ir įrengimai turi būti sterilūs.

Rekomenduojamas praskiedimas švirkščiant po oda:

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklis	Vienos dozės kiekis
2 x 500 dozių	200 ml	0,2 ml
4 x 500 dozių	400 ml	
8 x 500 dozių	800 ml	
1 x 1 000 dozių	200 ml	
2 x 1 000 dozių	400 ml	
4 x 1 000 dozių	800 ml	
1 x 2 000 dozių	400 ml	
2 x 2 000 dozių	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 dozių	1000 ml	
3 x 2000 dozių	1200 ml	
4 x 2000 dozių	1600 ml	

Vakcinos paruošimas naudojimui:

1. Apskaičiavus, kiek ampulių vakcinos dozių ir skiediklio (Cevac Solvent Poultry) prireiks vakcinacijai atlikti, greitai iš skysto azoto talpyklės reikia išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti 2–5 ml skiediklio į 5–10 ml talpos sterilų švirkštą. Reikia naudoti bent jau 18 dydžio adatą.
3. Greitai atšildyti ampulių turinį atsargiai pamerkiant į 27–39 °C temperatūros vandenį.
4. Vakciną pilnai atšildžius, ampules atidaryti laikant ištiestose rankose, kad būtų išvengta sužeidimų, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą, kuriame jau yra 2–5 ml skiediklio.
6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
7. Įtraukti dalį vakcinos į švirkštą ir praskalauti ampulę. Plovimo skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti 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.

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

Negalima naudoti vakcinos, pastebėjus matomus nepriimtinus spalvos pakitimus ampulėje. Atskiasta vakcina yra oranžinė iki raudonos, skaidri iki matinės suspensija. Gali būti matomos netirpios dalelės.

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

Jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus nurodytus 3.6 skyriuje, nepastebėta po to, kai buvo suleista 10 kartų didesnė nei didžiausia vakcinos dozė komerciniams dedeklių pulkams, turintiems MA nuo IBL viruso.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI01AD09

Skatinti aktyvų imunitetą prieš infekcinės bursos ligos (IBL) virusus.
Gyva virusinė vakcina imuniniame komplekse.

Vakcinos sudėtyje yra gyvo „*intermediate plus*“ padermės IBL viruso, sujungto su specifiniais imunoglobulinais. Abu komponentai formuoja imuniteto kompleksą, kuris švirkščiamas vakcinacijos metu.

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 tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 valandos, temperatūroje žemesnėje nei 25 °C

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Vakcinos koncentratas:

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

Vakcinos koncentratas:

Viena 2 ml I tipo stiklo ampulė, kurioje yra 500 ar 1000 vakcinos dozių arba.
Viena 5 ml I tipo stiklo ampulė, kurioje yra 500, 1 000 ar 2 000 vakcinos dozių.
Ampulės yra vamzdelyje, prie kurio pridėta etiketė su nurodytu dozių skaičiumi.
Vamzdeliai su ampulėmis laikomi skysto azoto talpyklėje.

Skiediklis:

Polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml atskirame apsauginiame maišelyje.

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)

LT/2/18/2477/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018-07-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-05-29

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>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
VAKCINOS AMPULĖ po 500 , 1000 , 2000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NOVAMUNE

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

IBLV

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {number}

500 dozių
1000 dozių
2000 dozių
(etiketėje)

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

SKIEDIKLIO MAIŠELIS (200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Solvent Poultry

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Exp. {mėnuo/metai}

5. IŠLAUKA

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Novamune, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (0,2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto 1 serotipo SYZA26 (tarpinis plusas) padermės infekcinės bursos ligos viruso $2,5 - 4,2 \log_{10} \text{CID}_{50}^*$;

pagalbinių medžiagų:

BLA (bursos ligos antikūnų) $1,3 - 2,2 \log_{10} \text{AB vienėtų}^{**}$.

* 50 % viščiukų užkrečianti dozė;

** antikūnų vienetai.

Vakcinos koncentratas: rausvai-rusvos spalvos šaldyta suspensija. Skiediklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Vienadienėms būsimoms dedeklėms vištaitėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius požymius ir ūmius Fabricijaus bursos pažeidimus, sukeltus labai virulentiško paukščių infekcinės bursos ligos (IBL) viruso.

Imuniteto pradžia: nuo 30 d. amžiaus priklausomai nuo pradinio MA kiekio.

Vakcinoje esančio viruso atsipalaidavimui iš komplekso įtakos turi MA kiekio natūralus mažėjimas organizme, jo neaptinkama tol, kol MA nepasiekia palyginti žemo lygio. Klinikinės apsaugos pradžia priklauso nuo pirminio MA lygio. Vakcinavus vienadienes būsimas dedekles vištaites vakcinos viruso išskyrimas iš imuninio komplekso (vakcinos viruso įsisavinimas) nustatyta tarp 21–42 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: iki 9 savaičių amžiaus.

Virulentiniai užkrėtimo tyrimai, skirti indikacijoms pagrįsti, buvo atlikti su vienadienėmis būsimomis dedeklėmis vištaitėmis, kurių MA titras ELISA metodu buvo nuo 3000 iki 5700 (vidutinis MA kiekis 0 diena).

Atlikti lauko tyrimai parodė, kad vakcinos virusas replikuojausi Fabricijaus bursoje vienadienėms būsimoms dedeklėms vištaitėms, kurių vidutinis MA titras buvo 6000 ELISA vienėtų.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vištaitėms, gautoms iš nevakcinuotų veislinių pulkų arba neturinčių MA nuo IBL viruso, nes tokių paukščių vakcinavimas gali sukelti imunosupresiją.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Vakcinuoti tik MA turinčius paukščius, kurių 1 d. amžiaus MA titras yra ne mažesnis nei 2500 ELISA vienetų (šis MA titras buvo nustatytas tyrimų metu naudojant BioCheck komercinį ELISA rinkinį).

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti paukščiai išskiria vakcinoje esančią viruso padermę iki 14 d. po vakcinacijos. Tuo metu reikėtų vengti vakcinuotų ir nevakcinuotų bei sumažėjusį imunitetą turinčių paukščių kontakto.

Reikia imtis atitinkamų veterinarinių ir zootechninių atsargumo priemonių, siekiant išvengti viruso paplitimo tarp jautrių paukščių. Rekomenduojama vakcinuoti visą paukščių pulką vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcinų ampulėmis gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai. Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai. Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus. Darbuotojai, dalyvaujantys vakcinuotų paukščių gydyme, turi laikytis higienos reikalavimų ir ypač atidžiai tvarkyti vakcinuotų viščiukų kraiką.

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 vakcinų 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

Jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus nurodytus 3.6 skyriuje, nepastebėta po to, kai buvo suleista 10 kartų didesnė nei didžiausia vakcinų dozė komerciniams dedeklių pulkams, turintiems MA nuo IBL viruso.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Vištos:

Labai dažna (>1 gyvūnas iš 10 gydytų gyvūnų)	Fabricijaus bursos limfocitų išsekvojimas ¹
--	--

¹Lengvas ar vidutinio sunkumo, didžiausias praėjus maždaug 7 dienoms po vakcinacijos. Po 7 dienų šis reiškinys slopsta ir Fabricijaus bursoje prasideda limfocitų repopuliacija ir regeneracija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokia nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vakciną švirkšti po oda.

1 d. amžiaus viščiukams po oda kaklo srityje reikia sušvirkšti vienkartinę 0,2 ml vakciną dozę. Galima naudoti automatinius švirkštus.

Vakciną praskiedimui ir švirkštimui naudojami prietaisai ir įrengimai turi būti sterilūs.

Rekomenduojamas praskiedimas švirkščiant po oda

Vakcinų ampulių skaičius	Skiediklis	Vienos dozės kiekis
2 x 500 dozių	200 ml	0,2 ml
4 x 500 dozių	400 ml	
8 x 500 dozių	800 ml	
1 x 1 000 dozių	200 ml	
2 x 1 000 dozių	400 ml	
4 x 1 000 dozių	800 ml	
1 x 2 000 dozių	400 ml	
2 x 2 000 dozių	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 dozių	1000 ml	
3 x 2000 dozių	1200 ml	
4 x 2000 dozių	1600 ml	

Vakcinų paruošimas naudojimui

1. Apskaičiavus, kiek ampulių vakcinų dozių ir skiediklio (*Cevac Solvent Poultry*) prireiks vakcinacijai atlikti, greitai iš skysto azoto talpyklės reikia išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti 2–5 ml skiediklio į 5–10 ml talpos sterilų švirkštą. Reikia naudoti bent jau 18 dydžio adatą.
3. Greitai atšildyti ampulę turinčią atsargiai pamerkiant į 27–39 °C temperatūros vandenį.
4. Vakciną pilnai atšildžius, ampulę atidaryti laikant ištiestose rankose, kad būtų išvengta sužeidimų, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą, kuriame jau yra 2–5 ml skiediklio.
6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
7. Įtraukti dalį vakciną į švirkštą ir praskalauti ampulę. Plovimo skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti 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.

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

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Negalima naudoti vakcinos, pastebėjus matomus nepriimtinius spalvos pakitimus ampulėje. Atskiesta vakcina yra oranžinė iki raudonos, skaidri iki matinės suspensija. Gali būti matomos netirpios dalelės.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Vakcinos koncentratas:

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

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.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 valandos, temperatūroje žemesnėje nei 25 °C

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.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: LT/2/18/2477/001-003

Vakcinos koncentratas:

Viena 2 ml I tipo stiklo ampulė, kurioje yra 500 ar 1000 vakcinos dozių.
Viena 5 ml I tipo stiklo ampulė, kurioje yra 500, 1 000 ar 2 000 vakcinos dozių.
Ampulės yra vamzdelyje, prie kurio pridėta etiketė su nurodyta doze. Vamzdeliai su ampulėmis laikomi skysto azoto talpyklėje.

Skiediklis (Cevac Solvent Poultry):

Polivinilchlorido maišeliai po 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml atskiruose apsauginiuose maišeliuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-05-29

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 įtariamą nepageidaujamą reakciją:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Vengrija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. Kita informacija

Ši vakcina skirta aktyviam imunitetui nuo infekcinės burso ligos (IBL) virusų skatinti. Vakcinos sudėtyje yra gyvo „*intermediate plus*“ padermės IBL viruso, sujungto su specifiniais imunoglobulinais. Naudojant šis kompleksas apsaugo gyvą virusą nuo ankstyvo neutralizavimo motinos antikūnais, leidžia kontroliuoti viruso išsiskyrimą ir užtikrina vienodą imuninį atsaką.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.