

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AviPro ND C131, liofilizatas suspensijai vištoms ir kalakutams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra:

gyvo nusilpninto *Clone 13-1* padermės Niukaslo ligos viruso $10^{6,0-7,2}$ EID₅₀*;

*EID₅₀ – 50 % vištų embrionų užkrečianti dozė – viruso titras, kuris 50 % užkrėstų embrionų sukelia infekciją.

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas suspensijai.

Išvaizda: balkšva peletė.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos ir kalakutai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms ir kalakutams aktyviai imunizuoti norint sumažinti Niukaslo ligos klinikinius požymius ir gaištamumą.

Vištos:

– imuniteto pradžia – 3 sav. po vakcinacijos (seroneigiamų viščiukų – 7 paros, kai jie vakcinuoti 14 d. amžiaus);

– imuniteto trukmė – 8 sav. po vakcinacijos.

Kalakutai:

– imuniteto pradžia – 2 sav. po vakcinacijos;

– imuniteto trukmė – 8 sav. po vakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.

Taip žr. 4.7 p.

Po vakcinacijos motininiai antikūnai (MA) gali trikdyti apsauginio imuniteto atsako susidarymą.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vištos

Vakcininis virusas išskiriamas su išmatomis iki 12 dienų ir gali plisti tarp imlių gyvūnų kontakto būdu. Tačiau Niukaslų liga nesergantiems kontaktavusiems gyvūnams serokonversijos nebūna iki 15 dienų po sąlyčio.

Kalakutai

Vakcininis virusas po vakcinacijos yra išskiriamas trumpiau nei 14 dienų. Tarp imlių nevakcinuotų kalakutų vakcininis virusas gali plisti be jokių klinikinių požymių.

Vakcinos padermių virusų perdavimas antims ir žąsims yra nežalingas. Balandžių kvėpavimo takuose buvo rasta nežymių patologinių pakitimų, bet nebuvo jokių klinikinių simptomų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Į akis patekęs Niukaslų ligos virusas gali sukelti konjunktyvitą. Naudojant vakciną, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: veido kaukę arba antveidį.

Vakcinos patekus į akis, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Po vakcinos naudojimo reikia nusiplauti ir dezinfekuoti rankas ir įrangą.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vištos

Praėjus 3–15 dienų po vakcinacijos klinikinių tyrimų metu galima pastebėti nežymias kvėpavimo takų reakcijas (kosėjimą ar čiaudėjimą), bet tai neturi įtakos zootechniniams rodikliams.

Nepalankių reakcijų stiprumas ir trukmė priklauso nuo (motininio) imuniteto, o taip pat nuo bendros viščių sveikatos būklės vakcinacijos metu.

Kalakutai

Nėra.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vištos

Saugumo tyrimais nustatyta, kad vištas dedekles galima vakcinuoti kiaušinių dėjimo metu pagal rekomenduojamą vakcinavimo schemą (žr. 4.9 p.).

Naudojus dešimt kartų didesnę dozę vakcinos, Niukaslų ligos virusas buvo rastas anksčiau nevakcinuotų paukščių kiaušintakyje. Po pagrindinės vištų dedeklių imunizacijos viruso perdavimo į kiaušinius nepastebėta.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems paukščiams kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Kalakutai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

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 vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rūšys	Vakcinavimo amžius	Naudojimo būdas
Vištos	nuo 1 dienos ir vyresniems	purkšti
	nuo 14 dienų ir vyresniems	purkšti, naudoti ant akių, naudoti su geriamuoju vandeniu
Kalakutai	nuo 21 dienos ir vyresniems	naudoti su geriamuoju vandeniu

Naudojimo būdas.

Būtina užtikrinti, kad geriamasis vanduo būtų vėsus, švarus, nechloruotas ir be ploviklių, dezinfekantų ir metalų jonų.

- Pirmiausia nuo vakcinos buteliuko reikia nuimti apsauginį gaubtelį ir kamštelį.
- Po to vakciną reikia atsargiai išmaišyti atitinkamam kiekyje vandens.
- Ruošti būtina tik tokį vakcinos kiekį, kurį paukščiai išgers per 2 val.
- Vakcina paruošta naudoti.

a) Naudojimas ant akių (vištos)

Įranga, naudojama akių lašams, turi būti švari, be ploviklių ir dezinfekantų, ji turi būti naudojama tik vakcinacijai.

1 000 dozių vakcinos paruošti reikia 34 ml virinto ir atvėsinto geriamojo vandens.

Pipete ar lašintuvu ant vienos kiekvieno vakcinuojamo viščiuko akies reikia įlašinti po 1 lašelį (apie 34 µl) vakcinos.

b) Purškimas (vištos)

Purškimui naudojamo geriamojo vandens kiekis priklauso nuo vietos ir laikymo sąlygų.

Po vandeniu nuėmus buteliuko gaubtelį, 1 000 vakcinos dozių reikia skiesti taip:

- iki 4 sav. amžiaus viščiukams – 500 ml (1 000 viščiukų),
- vyresniems nei 4 sav. amžiaus viščiukams – 750–1 000 ml (1 000 viščiukų).

Viščiukus reikia tolygiai apipurkšti 30–40 cm atstumu.

Norint išvengti oro sukuriavimo, vakcinacijos metu ir po to reikia išjungti vėdinimą.

Norint, kad vakcinos nepatektų į apatinius kvėpavimo takus ir nebūtų daugiau vakcinacijos reakcijų, vakcinuojant paukščius pirmosiomis gyvenimo savaitėmis, pirminės vakcinacijos metu paukščius reikia purkšti 100 µm ir didesniais lašeliais.

c) Girdymas su geriamuoju vandeniu (vištos ir kalakutai)

1. Visa vakcinacijai naudojama įranga (vamzdeliai, girdyklos ir kt.) turi būti kruopščiai išvalyta, be valiklių ir dezinfekantų.

2. Reikalingą vandens kiekį reikia apskaičiuoti pagal vakcinuojamų paukščių skaičių (žr. 5 p.).

Reikia naudoti tik vėsų, švarų geriamąjį vandenį.

Pridėjus nugriebto pieno miltelių (2–4 g/l vandens) arba nugriebto pieno (20–40 ml/l vandens) galima pagerinti vakcinos stabilumą. Prieš skiedžiant vakciną, nugriebto pieno miltelius ar nugriebtą pieną reikia kruopščiai išmaišyti vandenyje.

3. Nuėmus aliumininį gaubtelį, vakcinos buteliuko kamštelį reikia nuimti po vandeniu ir visiškai atskiesti buteliuko turinį.

4. Pirmiausia vakciną reikia ruošti mažoje talpyklėje (apie 1 litro talpos). Vakcinos buteliuką reikia atsargiai išskalauti ir visiškai ištuštinti. Tada vakcinos suspensiją reikia praskiesti didesniame inde (5–10 l) ir vėl gerai išmaišyti.

Visų vakcinos buteliukų turinys turi būti naudojamas tik vienam paukščių pulkui ar geriamojo vandens sistemai. Dalijant praskiestą vakciną, galima padaryti dozavimo klaidų.

5. Į vakcinos suspensiją švaraus šalto vandens reikia pilti tiek, kiek paukščiai sunaudos per 1–2 val. Iškilus abejonėms, vandens suvartojimą reikia nustatyti likus dienai iki vakcinacijos.

6. Girdykloje buvęs vanduo prieš vakcinaciją turi būti išgertas. Prieš užpildant vakcinos suspensija girdyklas, kuriose buvo vandens, jas reikia išdžiovinti. Vakciną reikia sunaudoti per 2 val. Kadangi paukščiai geria skirtingai, gali prireikti likus 2–3 val. iki vakcinacijos jiems neduoti gerti, taip užtikrinant, kad visi paukščiai gers vakcinos suspensiją. Kiekvienas paukštis turi gauti pakankamą vakcinos dozę.

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

Vištos

Nepalankių reakcijų stiprumas ir trukmė vakcinavus 10 kartų didesne nei rekomenduojama doze, priklauso nuo (motininio) imuniteto bei nuo bendros viščių sveikatos būklės vakcinacijos metu.

Kalakutai

Nėra.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai, imunologiniai vaistai paukščiams, naminiams paukščiams, gyvos virusinės vakcinos, Niukaslo ligos virusas/paramiksovirusas.

ATCvet kodas: QI01AD06.

Vakcinoje yra gyvas, lentogeninis Niukaslo ligos virusas, kuris stimuliuoja aktyvaus imuniteto formavimąsi Niukaslo ligai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Peptonas,
magnio sulfatas,
sacharozė,
želatina.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kita medžiaga, išskyrus vandenį, nugriebtą pieną, nugriebto pieno miltelius. Būtina užtikrinti, kad geriamasis vanduo būtų vėsus, švarus, nechloruotas ir be ploviklių, dezinfekantų ir metalų jonų.

6.3. Tinkamumo laikas

Vakcinos tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.

Vakcinos tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

Atidarytą vakciną būtina sunaudoti per kartą.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai (Ph Eur), užkimšti chlorbutilo–elastomero gumos kamščeliais.

Buteliukų kamščeliai apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiama viršūnėle.

Galimos tokių dydžių pakuotės:

500 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.

500 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.

1000 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.

1000 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.

2500 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.

2500 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.

5000 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.

5000 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.

10000 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.

10000 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.

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

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1750/001–010

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-06-11

Perregistravimo data 2012-02-15 / 2022-02-28

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 1 ar 10 buteliukų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AviPro ND C131, liofilizatas suspensijai vištomis ir kalakutams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra $10^{6,0}$ – $10^{7,2}$ EID₅₀ gyvo nusilpninto *Clone* 13-1 padermės Niukaslo ligos viruso.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 500
1 x 1000
1 x 2500
1 x 5000
1 x 10000
10 x 500
10 x 1000
10 x 2500
10 x 5000
10 x 10000

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos ir kalakutai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Vištomis ir kalakutams aktyviai imunizuoti norint sumažinti Niukaslo ligos klinikinius požymius ir gaištamumą.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti su geriamuoju vandeniu, naudoti ant akių, purkšti.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1750/001
LT/2/07/1750/002
LT/2/07/1750/003
LT/2/07/1750/004
LT/2/07/1750/005
LT/2/07/1750/006
LT/2/07/1750/007
LT/2/07/1750/008
LT/2/07/1750/009
LT/2/07/1750/010

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AviPro ND C131lioofilizatas suspensijai

2. VEIKLIOSIOS (-ŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)

Gyvas NLV, *Clone* 13-1 padermė.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

500, 1000, 2500, 5000, 10 000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu, naudoti ant akių, purkšti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
AviPro ND C131, liofilizatas suspensijai vištoms ir kalakutams

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

Registruotojas

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AviPro ND C131, liofilizatas suspensijai vištoms ir kalakutams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliosios medžiagos:

vienoje dozėje yra:

gyvo nusilpninto *Clone 13-1* padermės Niukaslo ligos viruso

$10^{6,0-7,2}$ EID₅₀*;

*EID₅₀ – 50 % vištų embrionų užkrečianti dozė – viruso titras, kuris 50 % užkrėstų embrionų sukelia infekciją.

Liofilizatas suspensijai.

Išvaizda: balkšva peletė.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vištoms ir kalakutams aktyviai imunizuoti norint sumažinti Niukaslo ligos klinikinius požymius ir gaištamumą.

Vištos:

- imuniteto pradžia – 3 sav. po vakcinacijos (seroneigiamų viščiukų – 7 paros, kai jie vakcinuoti 14 d. amžiaus);
- imuniteto trukmė – 8 sav. po vakcinacijos.

Kalakutai:

- imuniteto pradžia – 2 sav. po vakcinacijos;
- imuniteto trukmė – 8 sav. po vakcinacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vištos

Praėjus 3–15 dienų po vakcinacijos klinikinių tyrimų metu galima pastebėti nežymias kvėpavimo takų reakcijas (kosėjimą ar čiaudėjimą), bet tai neturi įtakos zootechniniams rodikliams.

Nepalankių reakcijų stiprumas ir trukmė priklauso nuo (motininio) imuniteto, o taip pat nuo bendros viščių sveikatos būklės vakcinacijos metu.

Kalakutai

Nėra.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos ir kalakutai.

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

Rūšys	Vakcinavimo amžius	Naudojimo būdas
Vištos	nuo 1 dienos ir vysresniems	purkšti
	nuo 14 dienų ir vyresniems	purkšti, naudoti į ant akių, naudoti su geriamuoju vandeniu
Kalakutai	nuo 21 dienos ir vyresniems	naudoti su geriamuoju vandeniu

Naudojimo būdas.

Būtina užtikrinti, kad geriamasis vanduo būtų vėsus, švarus, nechloruotas ir be ploviklių, dezinfekantų ir metalų jonų.

- Pirmiausia nuo vakcinės buteliuko reikia nuimti apsauginį gaubtelį ir kamštelį.
- Po to vakciną reikia atsargiai išmaišyti atitinkamam kiekyje vandens.
- Ruošti būtina tik tokį vakcinės kiekį, kurį paukščiai išgers per 2 val.
- Vakcina paruošta naudoti.

a) Naudojimas ant akių (vištos)

Įranga, naudojama akių lašams, turi būti švari, be ploviklių ir dezinfekantų, ji turi būti naudojama tik vakcinacijai.

1 000 dozių vakcinos paruošti reikia 34 ml virinto ir atvėsinto geriamojo vandens.

Pipete ar lašintuvu ant vienos kiekvieno vakcinuojamo viščiuko akies reikia įlašinti po 1 lašelį (apie 34 µl) vakcinos.

b) Purškimas (vištos)

Purškimui naudojamo geriamojo vandens kiekis priklauso nuo vietos ir laikymo sąlygų.

Po vandeniu nuėmus buteliuko gaubtelį, 1 000 vakcinos dozių reikia skiesti taip:

- iki 4 sav. amžiaus viščiukams – 500 ml (1 000 viščiukų),
- vyresniems nei 4 sav. amžiaus viščiukams – 750–1 000 ml (1 000 viščiukų).

Viščiukus reikia tolygiai apipurkšti 30–40 cm atstumu.

Norint išvengti oro sukuriavimo, vakcinacijos metu ir po to reikia išjungti vėdinimą.

Norint, kad vakcinos nepatektų į apatinius kvėpavimo takus ir nebūtų daugiau vakcinacijos reakcijų, vakcinuojant paukščius pirmosiomis gyvenimo savaitėmis, pirminės vakcinacijos metu paukščius reikia purkšti 100 µm ir didesniais lašeliais.

c) Girdymas su geriamuoju vandeniu (vištos ir kalakutai)

1. Visa vakcinacijai naudojama įranga (vamzdeliai, girdyklos ir kt.) turi būti kruopščiai išvalyta, be valiklių ir dezinfekantų.

2. Reikalingą vandens kiekį reikia apskaičiuoti pagal vakcinuojamų paukščių skaičių (žr. 5 p.). Reikia naudoti tik vėsų, švarų geriamąjį vandenį.

Pridėjus nugriebto pieno miltelių (2–4 g/l vandens) arba nugriebto pieno (20–40 ml/l vandens) galima pagerinti vakcinos stabilumą. Prieš skiedžiant vakciną, nugriebto pieno miltelius ar nugriebtą pieną reikia kruopščiai išmaišyti vandenyje.

3. Nuėmus aliumininį gaubtelį, vakcinos buteliuko kamštelį reikia nuimti po vandeniu ir visiškai ištirpinti buteliuko turinį.

4. Pirmiausia vakciną reikia ruošti mažoje talpyklėje (apie 1 litro talpos). Vakcinos buteliuką reikia atsargiai išskalauti ir visiškai ištuštinti. Tada vakcinos suspensiją reikia praskiesti didesniame inde (5–10 l) ir vėl gerai išmaišyti.

Visų vakcinos buteliukų turinys turi būti naudojamas tik vienam paukščių pulkui ar geriamojo vandens sistemai. Dalijant praskiestą vakciną, galima padaryti dozavimo klaidų.

5. Į vakcinos suspensiją švaraus šalto vandens reikia pilti tiek, kiek paukščiai sunaudos per 1–2 val. Iškilus abejonėms, vandens suvartojimą reikia nustatyti likus dienai iki vakcinacijos.

6. Girdykloje buvęs vanduo prieš vakcinaciją turi būti išgertas. Prieš užpildant vakcinos suspensija girdyklas, kuriose buvo vandens, jas reikia išdžiovinti. Vakciną reikia sunaudoti per 2 val. Kadangi viščiukai geria skirtingai, gali prireikti likus 2–3 val. iki vakcinacijos jiems neduoti gerti, taip užtikrinant, kad visi paukščiai gers vakcinos suspensiją. Kiekvienas paukštis turi gauti pakankamą vakcinos dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Netaikoma.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.
Vakcinos tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.
Atidarytą vakciną būtina sunaudoti per kartą.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.

Taip žiūrėkite skyrių „Kiaušinių dėjimas“.

Negalima naudoti veislinio pulko paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

Po vakcinacijos motininiai antikūnai (MA) gali trikdyti apsauginio imuniteto atsako susidarymą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vištos

Vakcininis virusas išskiriamas su išmatomis iki 12 dienų ir gali plisti tarp imlių gyvūnų kontakto būdu. Tačiau Niukaslo liga nesergantiems kontaktavusiems gyvūnams serokonversijos nebūna iki 15 dienų po sąlyčio.

Kalakutai

Vakcininis virusas po vakcinacijos yra išskiriamas trumpiau nei 14 dienų. Tarp imlių nevakcinuotų kalakutų vakcininis virusas gali plisti be jokių klinikinių požymių.

Vakcinos padermių virusų perdavimas antims ir žąsims yra nežalingas. Balandžių kvėpavimo takuose buvo rasta nežymių patologinių pakitimų, bet nebuvo jokių klinikinių simptomų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Į akis patekęs Niukaslo ligos virusas gali sukelti konjunktyvitą. Naudojant vakciną, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: veido kaukę arba antveidį.

Vakcinos patekus į akis, reikia kreiptis medicininės pagalbos.

Po vakcinos naudojimo reikia nusiplauti ir dezinfekuoti rankas.

.

Kiaušinių dėjimas

Vištos

Saugumo tyrimais nustatyta, kad vištas dedekles galima vakcinuoti kiaušinių dėjimo metu pagal rekomenduojamą vakcinavimo schemą (žr. 8).

Naudojus dešimt kartų didesnę dozę vakcinos, Niukaslo ligos virusas buvo rastas anksčiau nevakcinuotų paukščių kiaušintakyje. Po pagrindinės vištų dedeklių imunizacijos viruso perdavimo į kiaušinius nepastebėta.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems paukščiams kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Kalakutai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

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 vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vištos

Nepalankių reakcijų stiprumas ir trukmė vakcinavus 10 kartų didesne nei rekomenduojama doze priklauso nuo (motininio) imuniteto bei nuo bendros viščiukų sveikatos būklės vakcinacijos metu.

Kalakutai

Nėra.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kita medžiaga, išskyrus vandenį, nugriebtą pieną, nugriebto pieno miltelius. Būtina užtikrinti, kad geriamasis vanduo būtų vėsus, švarus, nechloruotas ir be ploviklių, dezinfekantų ir metalų jonų.

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

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2022-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Galimos tokių dydžių pakuotės:

500 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.
500 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.
1000 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.
1000 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.
2500 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.
2500 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.
5000 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.
5000 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.
10000 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.
10000 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.