

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AviPro ND C131, liofilizatas suspensijai vištoms ir kalakutam

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

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.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Dinatrio fosfato dihidratas
Natrio divandenilio fosfato dihidratas
Želatina
Sacharozė
Sorbitolis

Išvaizda: balta ir smėlio spalvos peletė.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos ir kalakutai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms ir kalakutam 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.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus

Taip žr. 3.7 p.

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

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vištos

Vakcininis virusas išskiriamas su išmatomis iki 12 dienų ir gali plisti tarp imlių gyvūnų kontakto būdu. Tačiau Niukaso 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 Niukaso ligos virusas gali sukelti konjunktyvitą. Naudojant vakciną, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: veido kaukę arba antveidį.

Vakcinos patekus į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Po vakcinos naudojimo reikia nusiplauti ir dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo takų sutrikimai*- kosulys ar čiaudulys
---	--

*3–15 dienų po vakcinacijos. Tai neturi įtakos zootechniniams rodikliams.

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

Kalakutai

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vištos

Saugumo tyrimais nustatyta, kad vištas dedekles galima vakcinuoti kiaušinių dėjimo metu pagal rekomenduojamą vakcinavimo schemą (žr. 3.9 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.

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 vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

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

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 galima naudoti 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 suspensiją 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.

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

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.

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

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI01AD06

Pharmacotherapeutic group: Immunologicals, immunologicals for aves, domestic fowl, live viral vaccines, Newcastle disease virus/paramyxovirus

The component of the vaccine is a live, lentogenic ND-strain which stimulates active immunity against Newcastle Disease.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. 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.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: – 2 val .

Atidarytą vakciną būtina sunaudoti per kartą.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Buteliukų kamšteliai apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiama viršūnėle.

Galimos tokių dydžių pakuotės:

2000 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.

2000 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.

5000 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.

5000 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.

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

Lohmann Animal Health GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1750/005-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-06-11

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-10-05

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

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 1 ar 10 buteliukų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AviPro ND C131
lioofilizatas suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 2000
1 x 5000
10 x 2000
10 x 5000

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos ir kalakutai.

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

Naudoti su geriamuoju vandeniu, naudoti ant akių, purkšti.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

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

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

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

Lohmann Animal Health GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1750/005

LT/2/07/1750/006

LT/2/07/1750/007

LT/2/07/1750/008

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

AviPro ND C131lioofilizatas suspensijai

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

2000, 5000 dozių Gyvas NLV, *Clone* 13-1 padermė.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

AviPro ND C131, liofilizatas suspensijai vištomis ir kalakutams

2. Sudėtis

Veiklioji medžiaga:

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.

Išvaizda: balta ir smėlio spalvos peletė.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos ir kalakutai.

4. Naudojimo indikacijos

Vištomis 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. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus

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

Taip žiūrėkite skyrių „Kiaušinių dėjimas“.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių 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 pataloginių 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 nedelsiant kreiptis į gydytoją.

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. „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“). 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

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.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

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.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo takų sutrikimai*- kosulys ar čiaudulys
---	--

*3–15 dienų po vakcinacijos. Tai neturi įtakos zootechniniams rodikliams.

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

Kalakutai

Nėra.

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 kias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmyt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai 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

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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 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. Girdyклоje 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.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

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.

Atidarytą vakciną būtina sunaudoti per kartą.

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 gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/07/1750/005-008

Galimos tokių dydžių pakuotės:

2000 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.

2000 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.

5000 dozių buteliukas, dėžutėje 1 vnt.

5000 dozių buteliukas, dėžutėje 10 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-10-05

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Vokietija

PV.LTU@elancoah.com

Tel: 3728840391

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Vokietija

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.