

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra atšķaidītās vakcīnas deva (0,2 ml subkutānai lietošanai vai 0,05 ml *in ovo* lietošanai) satur:

Aktīvās vielas:

Tītaru herpes vīruss, celms rHVT-IBD-H5 (ar šūnām saistīts), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa proteīna gēnu VP2 un putnu gripas vīrusa H5 apakštipa hemaglutinīna gēnu, dzīvs: $\geq 3,6$ līdz $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Koncentrāts:
Dimetilsulfoksīds
Barotne Earle 199
Nātrija hidroģēnkarbonāts
Sālsskābe
Ūdens injekcijām
Šķīdinātājs:
Saharoze
Kazeīna hidrolizāts
Fenolsarkanā šķīdums 1 %
Sāļi
Ūdens injekcijām

Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi rozā, opalescējoša, viendabīga suspensija.

Šķīdinātājs: sarkanīgi oranžs, dzidrs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cāļi, tītari un embrionētas vistu olas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cāļi un embrionētas vistu olas:

Vienu diennakti vecu cāļu vai 18 dienas vecu embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai:

Mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās mazināšanai, ko izraisa inficēšanās ar augsti patogēniskās putnu gripas vīrusa (HPAI) H5 apakštipa vīrusu, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas

Imunitātes ilgums: 24 nedēļas

Tītari:

Vienu diennakti vecu tītaru aktīvai imunizācijai:

Mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās mazināšanai, ko izraisa inficēšanās ar H5 apakštipa HPAI vīrusu, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b.

Imunitātes iestāšanās: 50 dienas

Imunitātes ilgums: 100 dienas

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Maternālās HVT antivielas neietekmēja HPAI H5 aizsardzību, ievadot vakcīnu subkutāni vienu diennakti veciem cāļiem un tītariem. Tas netika pētīts, ievadot *in ovo*.

Maternālo HPAI H5 antivielu ietekme uz HPAI H5 aizsardzību cāļiem un tītariem vēl nav pētīta.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Visās ievadīšanas reizēs ievērot vispārpieņemtus aseptikas principus.

Tā kā šī ir dzīva vakcīna, vakcīnas celms tiek izdalīts no vakcinētajiem cāļiem un tītariem un var izplatīties uz tītariem, kas ir bijuši saskarē ar vakcinētajiem putniem. Drošuma pētījumi liecina, ka šis celms ir drošs tītariem. Tomēr jāievēro piesardzības pasākumi, lai izvairītos no tiešas un netiešas vakcinēto cāļu un tītaru saskares.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, t.i., pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimodus, aizsargbrilles un zābakus. Sasaldētās stikla ampulas strauju temperatūras izmaiņu rezultātā var plīst. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausā un labi vēdinātā vietā. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cāļi un tītari:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai vienu diennakti veciem putniem un 18 dienas vecām embrionētām vistu olām, tāpēc nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai vai ievadīšanai *in ovo*.

Vakcīnas atšķaidīšana:

- Ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā lietot aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi vēdināmā telpā.
- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izlietotas.
- Strauji atkausēt ampulas, iemērcot ampulu ūdenī, kura temperatūra ir 25 °C – 30 °C. Nekavējoties veikt nākošo darbību.
- Atvērt ampulas uzreiz pēc atkausēšanas, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai, pārļaužot ampulas, novērstu jebkādu ievainojumu risku.
- Izmantot atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no visām atkausētajām ampulām un lietot 18 G izmēra vai lielāku adatu.
- Uzmanīgi ievadīt šļirces adatu caur maisa savienošanas caurulītes atveri un ievilkt 2 ml šķīdinātāja.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu.
- Pārnest šļirces saturu uz šķīdinātāja maisu (neizmantojot šķīdinātāju, ja tas ir duļķains).
- Viegli samaisīt vakcīnu šķīdinātāja maisā, pārvietojot maisu uz priekšu un atpakaļ.
- Ir svarīgi izskalot ampulas un ampulu galus. Lai to izdarītu, ievilkt šļircē nelielu daudzumu vakcīnu saturošā šķīdinātāja. Pēc tam ar to lēni piepildīt ampulas korpusu un galu. Izvilkt saturu no ampulas korpusa un gala un ievadīt to saturu atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārvešanas un skalošanas darbības ar atbilstošu ampulu skaitu, kuras nepieciešams atšķaidīt šķīdinātājā; 1 ampula ar 2000 vakcīnas devām paredzēta 400 ml šķīdinātāja subkutānai ievadīšanai vai 4 ampulas ar 2000 vakcīnas devām paredzētas 400 ml šķīdinātāja ievadīšanai *in ovo*.
- Vakcīna ir dzidra, lietošanai gatava sarkani oranžas krāsas suspensija. Tā jāsamaisa, viegli saskalinot, un jāizlieto nekavējoties, bet ne vēlāk kā divu stundu laikā. Vakcinācijas laikā maigi grozīt maisu, lai vakcīna vienmērīgi sajauktos. Nekādā gadījumā nesasaldēt to. Nelietot atkārtoti atvērtos vakcīnas iepakojumus.

Devas un lietošanas veids:

Viena 0,2 ml injekcija katram cālim vai tītaram vienas diennakts vecumā, ievadot subkutāni.
Viena 0,05 ml injekcija uz olu 18. embrionēšanas dienā, ievadot *in ovo*.

In ovo ievadīšanai var izmantot automatizētu olu injekcijas aprīkojumu. Aprīkojumam jābūt pārbaudītam, lai nodrošinātu drošu un efektīvu pareizas devas ievadīšanu. Stingri ievērot šī aprīkojuma lietošanas instrukciju.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, importēšanas, glabāšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI01AD

Vakcīnas celms ir rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa (IBDV) celma Faragher 52/70 aizsargājošo antigēna gēnu (VP2) un putnu gripas vīrusa H5 apakštipa hemaglutinīna antigēna gēnu.

Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret Mareka slimību, infekciozo bursālo slimību un putnu gripas vīrusa H5 apakštipu cāļiem un tītariem. Tāpēc pēc vakcinācijas var noteikt antivielas pret MDV, IBDV un AIV. Vakcīna neierosina antivielu veidošanos pret putnu gripas neiraminidāzi vai vīrusa nukleoproteīnu, tāpēc vakcinētus putnus ir iespējams atšķirt no inficētiem, izmantojot komerciāli pieejamos diagnostiskos testus.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Koncentrāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt vakcīnu šķidrā slāpekļī.

Iznīcināt visas nejauši atkausētās ampulas. Nekādā gadījumā atkārtoti nesasaldēt.

Uzglabāt atšķaidīto vakcīnu temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot atkārtoti atvērtos atšķaidītās vakcīnas iepakojumus.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Koncentrāts

Viena (I tipa stikla) ampula ar 2000 vakcīnas devām

Katra ampula ir ievietota statīvā, kas atrodas kasetēs. Kasetes tiek uzglabātas šķidrā slāpekļa konteineros.

Šķīdinātājs

Polivinilhlorīda maiss ar 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/354/001

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/11/2025.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

ĀRKĀRTAS APSTĀKĻI:

Tirdzniecības atļauja izsniegta ārkārtas apstākļos, un tāpēc novērtējums veikts, pamatojoties uz pielāgotām prasībām attiecībā uz dokumentāciju. Veikts tikai ierobežots kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma novērtējums visaptverošu kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ.

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

CITI TIRDZniecības atļaujas PIEŠKIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI:

TAT (tirdzniecības atļaujas turētājs) farmakovigilances datubāzē ir jāreģistrē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājums par ieguvuma – riska attiecības izvērtējumu, saskaņā ar turpmāk minēto biežumu: reizi gadā.

ĪPAŠI NOSACĪJUMI PASĀKUMU PABEIGŠANAI PĒC ĀRKĀRTAS APSTĀKĻOS PIEŠKIRTAS TIRDZniecības atļaujas IZSniegšanas

Tā kā šī tirdzniecības atļauja ir izsniegta ārkārtas apstākļos un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 25. pantu, TAT noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi:

Apraksts	Termiņš
Lai apstiprinātu 3 gadu derīguma termiņu, jāiesniedz vismaz divu sēriju vakcīnas reāla laika stabilitātes pētījumu rezultāti, kas veikti līdz pat 39 mēnešiem. Par visām konstatētajām specifikācijas neatbilstībām nekavējoties jāziņo Eiropas Zāļu aģentūrai.	2031. gada decembris

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA AMPULA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

2000



3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA (MARKĒJUMS)

MAISS

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Šķīdinātājs ar šūnām saistītām vakcīnām mājputniem

2. MĒRĶSUGAS

Vistas un tītari.

3. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Maiss:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs



7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vaxxitek HVT+IBD+H5 koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra atšķaidītās vakcīnas deva (0,2 ml subkutānai lietošanai vai 0,05 ml *in ovo* lietošanai) satur:

Aktīvās vielas:

Tītaru herpes vīruss, celms rHVT-IBD-H5 (ar šūnām saistīts), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa proteīna gēnu VP2 un putnu gripas vīrusa H5 apakštipa hemaglutinīna gēnu, dzīvs: $\geq 3,6$ līdz $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi rozā, opalescējoša viendabīga suspensija.
Šķīdinātājs: sarkanīgi oranžs, dzidrs šķīdums.

3. Mērķsugas

Cāļi, tītari un embrionētas vistu olas.

4. Lietošanas indikācijas

Cāļi un embrionētas vistu olas:

Vienu diennakti vecu cāļu vai 18 dienas vecu embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai:

Mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās mazināšanai, ko izraisa inficēšanās ar augsti patogēniskās putnu gripas vīrusa (HPAI) H5 apakštipa vīrusu, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b.

Imunitātes iestāšanās:	4 nedēļas
Imunitātes ilgums:	24 nedēļas

Tītari:

Vienu diennakti vecu tītaru aktīvai imunizācijai:

Mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās mazināšanai, ko izraisa inficēšanās ar H5 apakštipa HPAI vīrusu, tostarp cirkulējošo monofilētisko grupu 2.3.4.4b.

Imunitātes iestāšanās:	50 dienas
Imunitātes ilgums:	100 dienas

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Maternālās HVT antivielas neietekmēja HPAI H5 aizsardzību, ievadot vakcīnu subkutāni vienu diennakti veciem cāļiem un tītariem. Tas netika pētīts, ievadot *in ovo*.

Maternālo HPAI H5 antivielu ietekme uz HPAI H5 aizsardzību cāļiem un tītariem vēl nav pētīta.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Visās ievadīšanas reizēs ievērot vispārpieņemtos aseptikas principus.

Tā kā šī ir dzīva vakcīna, vakcīnas celms tiek izdalīts no vakcinētajiem cāļiem un tītariem un var izplatīties uz tītariem, kas ir bijuši saskarē ar vakcinētajiem putniem. Drošuma pētījumi liecina, ka šis celms ir drošs tītariem. Tomēr jāievēro piesardzības pasākumi, lai izvairītos no tiešas un netiešas vakcinēto cāļu un tītaru saskares.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, t.i., pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimodus, aizsargbrilles un zābakus. Sasaldētās stikla ampulas strauju temperatūras izmaiņu rezultātā var plīst. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausā un labi vēdinātā vietā. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Dējējputni:

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai vienu diennakti veciem putniem un 18 dienas vecām embrionētām vistu olām, tāpēc nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cāļi un tītari:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai vai ievadīšanai *in ovo*.

In ovo ievadīšanai var izmantot automatizētu olu injekcijas aprīkojumu. Aprīkojumam jābūt pārbaudītam, lai nodrošinātu drošu un efektīvu pareizas devas ievadīšanu. Stingri ievērot šī aprīkojuma lietošanas instrukciju.

Subkutāna lietošanai: viena 0,2 ml injekcija katram cālim vai tītaram vienas diennakts vecumā.

Ievadīšana *in ovo*: viena 0,05 ml injekcija uz olu 18. embrionēšanas dienā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

- Ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā lietotaizsargcimodus, aizsargbrilles un zābakus. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi vēdināmā telpā.
- No šķidrā slāpekļa konteinerā izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izlietotas.
- Strauji atkausēt ampulas, iemērcot ampulu ūdenī, kura temperatūra ir 25 °C – 30 °C. Nekavējoties veikt nākošo darbību.
- Atvērt ampulas uzreiz pēc atkausēšanas, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai, pārlaužot ampulas, novērstu jebkādu ievainojumu risku.
- Izmantot atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no visām atkausētajām ampulām un lietot 18 G izmēra vai lielāku adatu.
- Uzmanīgi ievadīt šļirces adatu caur maisa savienojanas caurulītes atveri un ievilkt 2 ml šķīdinātāja.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu.
- Pārnest šļirces saturu uz šķīdinātāja maisu (neizmantojot šķīdinātāju, ja tas ir duļķains).
- Viegli samaisīt vakcīnu šķīdinātāja maisā, pārvietojot maisu uz priekšu un atpakaļ.
- Ir svarīgi izskalot ampulas un ampulu galus. Lai to izdarītu, ievilkt šļircē nelielu daudzumu vakcīnu saturošā šķīdinātāja. Pēc tam ar to lēni piepildīt ampulas korpusu un galu. Izvilkt saturu no ampulas korpusa un gala un ievadīt to saturu atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārvešanas un skalošanas darbības ar atbilstošu ampulu skaitu, kuras nepieciešams atšķaidīt šķīdinātājā; 1 ampula ar 2000 vakcīnas devām paredzēta 400 ml šķīdinātāja subkutānai ievadīšanai, vai 4 ampulas ar 2000 vakcīnas devām paredzētas 400 ml šķīdinātāja ievadīšanai *in ovo*.
- Vakcīna ir dzidra, lietošanai gatava sarkani oranžas krāsas suspensija. Tā jāsamaisa, viegli saskalinot, un jāizlieto nekavējoties, bet ne vēlāk kā divu stundu laikā. Vakcinācijas laikā maigi grozīt maisu, lai vakcīna vienmērīgi sajauktos. Nekādā gadījumā nesasaldēt to. Nelietot atkārtoti atvērtos vakcīnas iepakojumus.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt vakcīnu šķidrā slāpekļī.

Iznīcināt visas nejausi atkausētās ampulas. Nekādā gadījumā atkārtoti nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz ampulas pēc Exp.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.
Nelietot atkārtoti atvērto izšķīdinātās vakcīnas iepakojumus.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/354/001

Iepakojuma lielumi:

Koncentrāts:

Viena (I tipa stikla) ampula ar 2000 vakcīnas devām

Katra ampula ir ievietota statīvā, kas atrodas kasetēs. Kasetes tiek uzglabātas šķidrā slāpekļa konteineros.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda maiss ar 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdēj reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji:

Vakcīna:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francija

Šķīdinātājs:

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Francija

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Cita informācija

Vakcīnas celms ir rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa (IBDV) celma Faragher 52/70 aizsargājošo antigēna gēnu (VP2) un putnu gripas vīrusa H5 apakštipa hemaglutinīna antigēna gēnu.

Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret Mareka slimību, infekciozo bursālo slimību un putnu gripas vīrusa H5 apakštipu cāļiem un tītariem. Tāpēc pēc vakcinācijas var noteikt antivielas pret MDV, IBDV un AIV. Vakcīna neierosina antivielu veidošanos pret putnu gripas neiraminidāzi vai vīrusa nukleoproteīnu, tāpēc vakcinētus putnus ir iespējams atšķirt no inficētiem, izmantojot komerciāli pieejamos diagnostiskos testus.