

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectormune FP ILT + AE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (0,01 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo rekombinantinio paukščių raupų viruso, turinčio paukščių infekcinio laringotracheito viruso sulietą membranos baltymą ir enkapsiduotą baltymą (rFP-LT) 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*,
Calnek 1143 (AE) padermės paukščių encefalomiélito viruso 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**.

*50% audinių kultūros užkrečianti dozė.

**50% kiaušinių užkrečianti dozė.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Liofilizatas: balkšvai-rusvas.

Skiediklis: skaidrus mėlynas skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms nuo 8 iki 13 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti paukščių raupų sukeltus odos pažeidimus, sumažinti paukščių infekcinio laringotracheito sukeltus klinikinius požymius ir gerklų pažeidimus, ir sumažinti kiaušinių produkcijos nuostolius, sukeltus paukščių encefalomiélito.

Imuniteto pradžia:

Paukščių raupams ir paukščių infekciniam laringotracheitui: 3 sav. po vakcinavimo.

Paukščių encefalomiélitui: 20 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė:

Paukščių raupams: 34 sav. po vakcinavimo.

Paukščių infekciniam laringotracheitui ir paukščių encefalomiélitui: 57 sav. po vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Paukščių encefalomielito vakcininės padermės virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų vištų. Reikia imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės virusai neišplistų tarp nevakcinuotų vištų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Maži patinimai ir (ar) šašai, tipiški paukščių raupų vakcinai, yra labai dažni ir turėtų išnykti per 14 d. po vakcinavimo.

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

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės 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.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimas į sparno pagrindo klostę

Vakcina turi būti skiriama vieną kartą nuo 8 sav. amžiaus ir ne vėliau kaip 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Injekcijos tūris yra 0,01 ml (10 µl).

Vakcinuojama perveriant iš vidinės pusės sparno klostės odą naudojant dvišakį aplikatorių, tiekiamą su produktu. Aplikatorius yra įduriamas iš apačios į sparno klostės odą, atsargiai praskiriant plunksnas į šoną, kad būtų išvengta kraujagyslių pažeidimų.

Sparno klostė turi būti lengvai įtempta.

Rekomenduojamas atskiedimas naudojant

Vakcinės ampulių skaičius	Reikiamas skiediklio kiekis	Vienos dozės tūris
1 x 1000 dozių	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 dozių	20 ml	0,01 ml

Vakcinės injekcinės suspensijos paruošimas:

1. Naudojant sterilų švirkštą su mažiausiai 20-18 dydžio adata, iš skiediklio flakono ištraukti 4-5 ml skiediklio ir sušvirkšti į liofilizato (šaldytos-džiovinotos vakcinės) flakoną. Švelniai pasukti kol liofilizatas ištirps.

2. Ištraukti visą atskiestą vakciną į švirkštą ir sušvirkšti į skiediklio flakoną.
3. Tada paimti 4-5 ml atskiestos vakciną iš skiediklio flakono, panaudoti ją vakciną flakonui praskalauti ir grąžinti atgal į skiediklio flakoną.

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

Įrodyta, kad 10 kartų didesnė vakciną dozė yra saugi.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos virusinės vakciną naminiams paukščiams.
ATCvet kodas: .

Vakcinoje yra gyvas rekombinantinis paukščių raupų virusas, turintis paukščių infekcinio laringo tracheito viruso sulietą membranos baltymą ir enkapsiduotą baltymą ir gyvą paukščių encefalomyelito virusą. Vakcina sukelia aktyvų imunitetą paukščių raupų, paukščių infekcinio laringotracheito ir paukščių encefalomyelito virusams.

Serologiniai duomenys rodo, kad paukščių encefalomyelitui didžiausia serokonversija pasiekama tarp 4 ir 7 sav. po vakcinavimo ir išlieka iki 57 sav. po vakcinavimo.

Paukščių raupams padidėjęs randėjimo greitis stebimas iki 49 sav. po vakcinavimo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

dikali fosfatas,
želatina,
laktozė,
kalio divandenilio fosfatas,
sorbitolis,
sacharozė,
triptozės fosfato bujjonas,
injekcinis vanduo.

Skiediklis:

glicerolis,
Patent mėlynasis V (E131),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, liofilizato, – 21 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, skiediklio, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas:

I tipo stiklo flakonai po 1000 ar 2000 vakcinosis dozių.

Skiediklis (Cevac Solvent Wingweb)

I tipo stiklo flakonai po 10 ml (1000 dozių) ar 20 ml (2000 dozių) skiediklio.

Pakuotės:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 1000 vakcinosis dozių, 1 flakonas su 10 ml skiediklio ir 1 dvišakis aplikatorius.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 2000 vakcinosis dozių, 1 flakonas su 20 ml skiediklio ir 1 dvišakis aplikatorius.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 1000 vakcinosis dozių. + Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 10 ml skiediklio ir 5 dvišakiai aplikatoriai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 2000 vakcinosis dozių. +Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 20 ml skiediklio ir 5 dvišakiai aplikatoriai.

Kartoninė dėžutė kurioje yra 10 flakonų po 1000 vakcinosis dozių. +Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 10 ml skiediklio ir 10 dvišakių aplikatorių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 2000 vakcinosis dozių. +Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 20 ml skiediklio ir 10 dvišakių aplikatorių.

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

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.,
Szállás u. 5,
1107 Budapest
VENGRIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/250/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020/04/24.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
VENGRIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
VENGRIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinius teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ (liofilizatas + skiediklis + aplikatorius)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectormune FP ILT + AE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

rFPLT virusas 2,7 - 4,5 log₁₀ TCID₅₀,
AE virusas 2,7 - 4,5 log₁₀ EID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x {1000 dozių + 10 ml skiediklio + 1 dvišakis aplikatorius}
1 x {2000 dozių + 20 ml skiediklio + 1 dvišakis aplikatorius}

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į sparno pagrindo klostę.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltais.

**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.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
VENGRIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/250/001-006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris} (*liofilizato +skiediklio*)

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ (liofilizatas)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vectormune FP ILT + AE, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

rFPLT virusas 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀,
AE virusas 2,7 - 4,5 log₁₀ EID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 1000 dozių
5 x 2000 dozių
10 x 1000 dozių
10 x 2000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti į sparno pagrindo klostę.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

**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.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
VENGRIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/250/001-006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ (skiediklis + aplikatorius)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Solvent Wingweb

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. VAISTO FORMA

Skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 10 ml skiediklio + 5 dvišakiai aplikatoriai
5 x 20 ml skiediklio + 5 dvišakiai aplikatoriai
10 x 10 ml skiediklio + 10 dvišakių aplikatorių
10 x 20 ml skiediklio + 10 dvišakių aplikatorių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į sparno pagrindo klostę.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

**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.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
VENGRIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/250/001-006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIOFILIZATO (ETIKETĖ)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectormune FP ILT + AE, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti vištoms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

rFPLT virusas 2,7 - 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE virusas 2,7 - 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1000 dozių
2000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į sparno pagrindo klostę.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO (ETIKETĖ)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Solvent Wingweb

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

20 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Kompanijos logo arba kompanijos pavadinimas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Vectormune FP ILT + AE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
VENGRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectormune FP ILT + AE, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje dozėje (0,01 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo rekombinantinio paukščių raupų viruso, turinčio paukščių infekcinio laringotracheito viruso sulietą membranos baltymą ir enkapsiduotą baltymą (rFP-LT) 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*,
Calnek 1143 (AE) padermės paukščių encefalomyelito viruso 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**.

*50% audinių kultūros užkrečianti dozė.

**50% kiaušinių užkrečianti dozė.

Liofilizatas: balkšvai-rusvas.

Skiediklis: skaidrus mėlynas skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vištoms nuo 8 iki 13 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti paukščių raupų sukeltus odos pažeidimus, sumažinti paukščių infekcinio laringotracheito sukeltus klinikinius požymius ir gerklų pažeidimus, ir sumažinti kiaušinių produkcijos nuostolius, sukeltus paukščių encefalomyelito.

Imuniteto pradžia:

Paukščių raupams ir paukščių infekciniam laringotracheitui: 3 sav. po vakcinacijos.

Paukščių encefalomyelitui: 20 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė:

Paukščių raupams: 34 sav. po vakcinacijos.

Paukščių infekciniam laringotracheitui ir paukščių encefalomyelitui: 57 sav. po vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Maži patinimai ir (ar) šašai, tipiški paukščių raupų vakcinai, yra labai dažni ir turėtų išnykti per 14 d. po vakcinacijos.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

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

Naudojimas į sparno pagrindo klostę

Vakcina turi būti skiriama vieną kartą nuo 8 sav. amžiaus ir ne vėliau kaip 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios. Injekcijos tūris yra 0,01 ml (10 µl). Vakcinuojama perveriant iš vidinės pusės sparno klostės odą, naudojant dvišakį aplikatorių tiekiamą su vaistu. Aplikatorius yra įduriamas iš apačios į sparno klostės odą, atsargiai praskiriant plunksnas į šoną, kad būtų išvengta kraujagyslių pažeidimų.

Rekomenduojamas atskiedimas naudojant

Vakcinų ampulių skaičius	Naudotinas skiediklio kiekis	Vienos dozės tūris
1 x 1000 dozių	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 dozių	20 ml	0,01 ml

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinų injekcinės suspensijos paruošimas:

1. Naudojant sterilų švirkštą su mažiausiai 20-18 dydžio adata, iš skiediklio flakono ištraukti 4-5 ml skiediklio ir sušvirkšti į liofilizato (šaldytos-džiovinotos vakcinų) flakoną. Švelniai pasukioti, kol liofilizatas ištirps.
2. Ištraukti visą atskiestą vakcinų suspensiją į švirkštą ir sušvirkšti į skiediklio flakoną.
3. Tada paimti 4-5 ml atskiestos vakcinų suspensijos iš skiediklio flakono, panaudoti ją vakcinų flakonui praskalauti ir grąžinti atgal į skiediklio flakoną.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Paukščių encefalomyelito vakcininės padermės virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų vištų. Reikia imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės virusai neišplistų tarp nevakcinuotų vištų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kiaušinių dėjimas
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 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.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)
Įrodyta, kad 10 kartų didesnė vakcinos dozė yra saugi.

Nesuderinamumai
Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Serologiniai duomenys rodo, kad paukščių encefalomyelitui didžiausia serokonversija pasiekama tarp 4 ir 7 sav. po vakcinavimo ir išlieka iki 57 sav. po vakcinavimo.

Paukščių raupams padidėjęs randėjimo greitis stebimas iki 49 sav. po vakcinavimo.

Liofilizatas: I tipo stiklo flakonai po 1000 ar 2000 vakcinos dozių.

Skiediklis (Cevac Solvent Wingweb): I tipo stiklo flakonai po 10 ml (1000 dozių) ar 20 ml (2000 dozių) skiediklio.

Pakuotės:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 1000 vakcinos dozių, 1 flakonas su 10 ml skiediklio ir 1 dvišakis aplikatorius.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 2000 vakcinos dozių, 1 flakonas su 20 ml skiediklio ir 1 dvišakis aplikatorius.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 1000 vakcinos dozių. + Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 10 ml skiediklio ir 5 dvišakiai aplikatoriai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 2000 vakcinos dozių. +Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 20 ml skiediklio ir 5 dvišakiai aplikatoriai.

Kartoninė dėžutė kurioje yra 10 flakonų po 1000 vakcinos dozių. +Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 10 ml skiediklio ir 10 dvišakių aplikatorių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 2000 vakcinos dozių. +Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 20 ml skiediklio ir 10 dvišakių aplikatorių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.