

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAC IBD 2512 L, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo *Winterfield 2512, G-61* padermės paukščių infekcinės bursos ligos viruso $2 \log_{10} \text{EID}_{50}^* - 3,2 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$,

pagalbinių medžiagų

iki 1 dozės.

*EID₅₀ – 50 % embrionų užkrečianti dozė.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas geriamajai suspensijai.
Mėlynas liofilizatas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams broileriams nuo 10 d. amžiaus, turintiems motininių antikūnų prieš paukščių infekcinę bursos ligą (IBL, Gamboro ligą), aktyviai imunizuoti, norint sumažinti mirtingumą, klinikinius ligos požymius, svorio netekimą ir ūminius Fabricijaus bursos pažeidimus, sukeltus labai virulentiško infekcinės bursos ligos viruso.

Imunitetas susidaro per 14 d. po vakcinacijos.

Imunitetas išlieka 27 d. po vakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti jau užsikrėtusių paukščių, kuriems pasireiškė klinikiniai ligos požymiai.
Negalima naudoti paukčiams, neturintiems motininių antikūnų (MA) (žr. 4.5 p.).

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinos sudėtyje yra „*intermediate-plus*“ padermės viruso, kuris sukelia imunosupresiją ir bursos pažeidimus, kai užkrečiami paukščiai neturintys MA (žr. 4.5, 4.6 ir 5 p.). Todėl vakcina skirta imunizuoti tik turinčius motininius antikūnus viščiukus, kurie susiduria su labai virulentiškų IB ligos padermių virusais.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Nerekomenduotina vakcinuoti jaunesnių negu 10 d. amžiaus paukščių, nepriklausomai nuo MA kiekio organizme (žr. 4.9 p.).

Vakcinos sudėtyje yra „*intermediate-plus*“ padermės viruso, kuris MA neturintiems paukščiams sukelia imunosupresiją ir bursos pažeidimus. Vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcinos virusą, kuris gali patekti į jautrių paukščių organizmą. Kad vakcinos virusas neplistų, keičiant paukščių pulkus vakcinavimo įrangą ir paukštides reikia dezinfekuoti.

Vakciną galima naudoti tik patvirtinus, kad vakcinacijos vietoje labai virulentiški IBL virusai yra epidemiologiškai svarbūs.

Visi vieno būrio viščiukai turi būti vakcinuojami vienu metu.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakcinaciją atliekantis personalas po darbo turi plauti bei dezinfekuoti rankas ir naudotą įrangą.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nėra saugumo duomenų naudojant vieną vakcinos dozę paskirties rūšies paukščiams (10 dienų amžiaus broileriams, turintiems MA IBL virusui). Žr. 4.10 p.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti dedantiems ar veisliniams paukščiams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu 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

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Vienam viščiukui reikia skirti vieną dozę vakcinos.

Vakciną reikia sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje.

Vakcina skirta viščiukams broileriams nuo 10 d. iki maždaug 18 d. amžiaus vakcinuoti, priklausomai nuo motininių antikūnų kiekio.

Optimalus vakcinavimo laikas nustatomas pagal viruso neutralizacijos (VN) titrus, nustatant juos 1–7 d. amžiaus viščiukams. Vakcinuojamo būrio VN titrų geometrinis vidurkis turi būti $\leq 1:450$.

Norint nustatyti vakcinuojamo būrio MA kiekį, reikia imti mėginius iš 20-ties geriausiai vienos dienos amžiaus viščiukų (bet ne vyresnių nei 7 d. amžiaus) ir serologiškai ištirti VN titrą IBL viruso atžvilgiu. Tinkamiausią vakcinacijos laiką galima nustatyti pagal šio tyrimo rezultatus ir turint omenyje, kad MA IBL virusui pusėjimo trukmė yra 3 paros.

Vakcinos ruošimas ir vakcinavimas.

Reikiamą vakcinos dozių kiekį reikia ištirpinti tokiame kiekyje geriamojo vandens, kokį išgers imunizuojami paukščiai.

Amžius	10–12 d.	14–18 d.
mažiausias vandens kiekis 1 000 dozių vakcinos (vakcinuoti 1 000 paukščių)	10 litrų	15 litrų

Mažesniems pulkams vakcinuoti vakcinų dozių skaičius reikia apvalinti ir atitinkamai ištirpinti (pvz., vakcinuojant 19 450 viščiukų, reikia tirpinti 20 000 dozių vakcinų).

48 val. prieš ir 24 val. po vakcinacijos geriamasis vanduo turi būti be dezinfekantų likučių. Šiuo periodu reikia vengti tiekti geriamąjį vandenį su chloru.

Vakcinų ruošimui ir vakcinacijai naudojami instrumentai turi būti be dezinfekantų likučių.

Prieš vakcinaciją girdyklas reikia kruopščiai išvalyti. Vandens tiekimo sistemoms valyti prieš vakcinaciją negalima naudoti dezinfekantų.

Priklausomai nuo paukščių amžiaus ir temperatūros patalpose, likus 2–4 val. iki pulko vakcinacijos paukščiams neduoti gerti vandens.

Viruso aktyvumui palaikyti prieš skiedžiant vakciną rekomenduotina 1 litre apskaičiuoto geriamojo vandens ištirpinti 2,5 g pieno miltelių.

Vakcinų buteliuką reikia atidaryti vandenyje ir, vakcinai ištirpus, kruopščiai praskalauti. Kad vakcina ištirptų, buteliuko turinį reikia sumaišyti, tolygiai supilti jį į vandens tiekimo sistemą ir duoti viščiukams gerti. Patartina vakcinacijos metu pastatyti daugiau girdyklų. Norint užtikrinti, kad visi paukščiai prieitų prie vandens su vakcina, patartina pirmąsias kelias vakcinacijos minutes paukščius pavarinėti aplink girdyklas. Švarų geriamąjį vandenį galima pradėti tiekti tik paukščiams išgėrus visą vandenį su vakcina.

Atskiestą geriamuoju vandeniu vakciną paukščiams reikia pradėti duoti nedelsiant.

Vakcinuoti reikia vėsiausiu dienos metu.

Atskiestą vakciną reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Vakcinuojamus paukščius būtina saugoti nuo streso.

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

Vakcinavus motininių antikūnų neturinčius 1 d. ir 7 d. amžiaus viščiukus (pvz., SPF viščiukus) 10 kartų didesne nei rekomenduotina vakcinų su Winterfield 2512 L G61 paderme doze, nustatyta, kad: vienadieniams SPF viščiukams 2.2 lygio Fabricijaus bursos pažeidimai pasireiškė praėjus 28 d. po vakcinacijos, taip pat viščiukai iki 3 sav. amžiaus augo lėčiau,

7 d. amžiaus SPF viščiukams klinikiniai infekcinės bursos ligos požymiai nepasireiškė, pasibaigus 21 d. stebėjimo laikotarpiui, nė vienam viščiukui bursoje nenustatyta edema, hemoragija ar nekrozė.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, naminiams paukščiams, gyvos virusinės vakcinų, paukčių infekcinės bursos ligos (Gamboro ligos) virusas.

ATCvet kodas: QI01AD09.

Vakcina skirta viščiukams aktyviai imunizuoti nuo paukščių infekcinės bursos ligos viruso (Gamboro ligos, IBL).

Vakcinoje yra gyvo nusilpninto „*intermediate plus*“ Winterfield 2512 G61 padermės IBL viruso.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktalbumino hidrolizatas,
sacharozė,
natrio-L-glutamatas,
kalio divandenilio fosfatas,
dikalio fosfatas,

Patent mėlynasis V (E131).

6.2. Nesuderinamumai

Chloridai ir metalų jonai geriamajame vandenyje gali slopinti vakcinos virusą. Dezinfekantų likučiai ant vakcinai ruošti ir vakcinacijai naudojamos įrangos paviršiaus gali slopinti gyvą virusą ir mažinti vakcinos veiksmingumą.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

3 arba 10 ml talpos I tipo stiklo buteliukai po 1 000, 2 500 arba 5 000 dozių liofilizuotos vakcinos, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, dėžutėse po 20 vnt. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Ceva Sante Animale
10, av. de La Ballastiere
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2180/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2013-08-12
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2017-02-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-02-01

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

CEVAC IBD 2512 L importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatingumo strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti CEVAC IBD 2512 L, prieš tai turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖS ETIKETĖ (1 000, 2 500 arba 5 000 dozių, 20 buteliukų dėžutėje)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAC IBD 2512 L, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Gyvo *Winterfield 2512, G-61* padermės paukščių infekcinės bursos ligos viruso 2–3,2 log₁₀ EID₅₀*/dozėje.

*EID₅₀ – 50 % embrionų užkrečianti dozė.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas geriamajai suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 x 1 000 dozių

20 x 2 500 dozių

20 x 5 000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Ištirpinus būtina sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOS 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Sante Animale
10 av. de La Ballastiere
3500 Libourne
PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2180/001 (20 x 1 000 dozių)

LT/2/13/2180/002 (20 x 2 500 dozių)

LT/2/13/2180/003 (20 x 5 000 dozių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (1 000, 2 500 ar 5 000 dozių)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAC IBD 2512 L, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti vištoms

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

Gyvo *Winterfield 2512, G-61* padermės IBL viruso 2–3,2 log₁₀ EID₅₀/dozėje.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių
2 500 dozių
5 000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

5. IŠLAUKA

Išlauka – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Ištirpinus būtina sunaudoti per 2 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CEVAC IB2 2512 L, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti vištoms

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

Rinkodaros teisės turėtojas

Ceva Sante Animale
10, av. de La Ballastiere, 33500 Libourne
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAC IB2 2512 L, liofilizatas geriamajai suspensijai ruošti vištoms

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo *Winterfield 2512, G-61* padermės paukščių infekcinės bursos ligos viruso $2 \log_{10} \text{EID}_{50}^* - 3,2 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$,

*EID₅₀ – 50 % embrionų užkrečianti dozė.

Liofilizatas geriamajai suspensijai.
Mėlynas liofilizatas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams broileriams nuo 10 d. amžiaus, turintiems motininių antikūnų prieš paukščių infekcinę bursos ligą (IBL, Gamboro ligą), aktyviai imunizuoti, norint sumažinti mirtingumą, klinikinius ligos požymius, svorio netekimą ir ūminius Fabricijaus bursos pažeidimus, sukeltus labai virulentiško infekcinės bursos ligos viruso.

Imunitetas susidaro per 14 d. po vakcinacijos.

Imunitetas išlieka 27 d. po vakcinacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti jau užsikrėtusių paukščių, kuriems pasireiškė klinikiniai ligos požymiai. Negalima naudoti paukščiams, neturintiems motininių antikūnų (MA) (žr. p. Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nėra saugumo duomenų naudojant vieną vakcinos dozę paskirties rūšies paukščiams (10 dienų amžiaus broileriams, turintiems MA IBL virusui).

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (broileriai).

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

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Vienam viščiukui reikia skirti vieną dozę vakcinės.

Vakciną reikia sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcina skirta viščiukams broileriams nuo 10 d. iki maždaug 18 d. amžiaus vakcinuoti, priklausomai nuo motininio antikūnų kiekio.

Optimalus vakcinavimo laikas nustatomas pagal viruso neutralizacijos (VN) titrus, nustatant juos 1–7 d. amžiaus viščiukams. Vakcinuojamo būrio VN titrų geometrinis vidurkis turi būti $\leq 1:450$.

Norint nustatyti vakcinuojamo būrio MA kiekį, reikia imti mėginius iš 20-ties geriausiai vienos dienos amžiaus viščiukų (bet ne vyresnių nei 7 d. amžiaus) ir serologiškai ištirti VN titrą IBL viruso atžvilgiu. Tinkamiausią vakcinacijos laiką galima nustatyti pagal šio tyrimo rezultatus ir turint omenyje, kad MA IBL virusui pusėjimo trukmė yra 3 paros.

Vakcinės ruošimas ir vakcinavimas.

Reikiamą vakcinės dozių kiekį reikia ištirpinti tokia kiekyje geriamojo vandens, kokį išgers imunizuojami paukščiai.

Amžius	10–12 d.	14–18 d.
mažiausias vandens kiekis 1 000 dozių vakcinės (vakcinuoti 1 000 paukščių)	10 litrų	15 litrų

Mažesniems pulkams vakcinuoti vakcinės dozių skaičius reikia apvalinti ir atitinkamai ištirpinti (pvz., vakcinuojant 19 450 viščiukų, reikia tirpinti 20 000 dozių vakcinės).

48 val. prieš ir 24 val. po vakcinacijos geriamasis vanduo turi būti be dezinfekantų likučių. Šiuo periodu reikia vengti tiekti geriamąjį vandenį su chloru.

Vakcinės ruošimui ir vakcinacijai naudojami instrumentai turi būti be dezinfekantų likučių.

Prieš vakcinaciją girdyklas reikia kruopščiai išvalyti. Vandens tiekimo sistemoms valyti prieš vakcinaciją negalima naudoti dezinfekantų.

Priklausomai nuo paukščių amžiaus ir temperatūros patalpose, likus 2–4 val. iki pulko vakcinacijos paukščiams neduoti gerti vandens.

Viruso aktyvumui palaikyti prieš skiedžiant vakciną rekomenduotina 1 litre apskaičiuoto geriamojo vandens ištirpinti 2,5 g pieno miltelių.

Vakcinės buteliuką reikia atidaryti vandenyje ir, vakcinai ištirpus, kruopščiai praskalauti. Kad vakcina ištirtų, buteliuko turinį reikia sumaišyti, tolygiai supilti jį į vandens tiekimo sistemą ir duoti viščiukams gerti. Patartina vakcinacijos metu pastatyti daugiau girdyklų. Norint užtikrinti, kad visi paukščiai prieitų prie vandens su vakcina, patartina pirmąsias kelias vakcinacijos minutes paukščius pavarinėti aplink girdyklas. Švarų geriamąjį vandenį galima pradėti tiekti tik paukščiams išgėrus visą vandenį su vakcina.

Atskiestą geriamuoju vandeniu vakciną paukščiams reikia pradėti duoti nedelsiant.

Vakcinuoti reikia vėsiu dienos metu.

Atskiestą vakciną reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Vakcinuojamus paukščius būtina saugoti nuo streso.

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.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinos sudėtyje yra „*intermediate-plus*“ padermės viruso, kuris sukelia imunosupresiją ir bursos pažeidimus (žr. p. „Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“). Todėl vakcina skirta imunizuoti tik turinčius motininius antikūnus viščiukus, kurie susiduria su labai virulentiškų IB ligos padermių virusais.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Nerekomenduotina vakcinuoti jaunesnių negu 10 d. amžiaus paukščių, nepriklausomai nuo MA kiekio organizme (žr. p. „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“).

Vakcinos sudėtyje yra „*intermediate-plus*“ padermės viruso, kuris MA neturintiems paukščiams sukelia imunosupresiją ir bursos pažeidimus. Vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcinos virusą, kuris gali patekti į jautrių paukščių organizmą. Kad vakcinos virusas neplistų, keičiant paukščių pulkus vakcinavimo įrangą ir paukštides reikia dezinfekuoti.

Vakciną galima naudoti tik patvirtinus, kad vakcinacijos vietoje labai virulentiški IBL virusai yra epidemiologiškai svarbūs.

Visi vieno būrio viščiukai turi būti vakcinuojami vienu metu.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakcinaciją atliekantis personalas po darbo turi plauti bei dezinfekuoti rankas ir naudotą įrangą.

Kiaušinių dėjimas

Negalima naudoti dedantiems ar veisliniams paukščiams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu 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)

Vakcinavus motininių antikūnų neturinčius 1 d. ir 7 d. amžiaus viščiukus (pvz., SPF viščiukus) 10 kartų didesne nei rekomenduotina vakcinos su Winterfield 2512 L G61 paderme doze, nustatyta, kad: vienadieniams SPF viščiukams 2.2 lygio Fabricijaus bursos pažeidimai pasireiškė praėjus 28 d. po vakcinacijos, taip pat viščiukai iki 3 sav. amžiaus augo lėčiau, 7 d. amžiaus SPF viščiukams klinikiniai infekcinės bursos ligos požymiai nepasireiškė, pasibaigus 21 d. stebėjimo laikotarpiui, nė vienam viščiukui bursoje nenustatyta edema, hemoragija ar nekrozė.

Nesuderinamumai

Chloridai ir metalų jonai geriamajame vandenyje gali slopinti vakcinos virusą.

Dezinfekantų likučiai ant vakcinai ruošti ir vakcinacijai naudojamos įrangos paviršiaus gali slopinti gyvą virusą ir mažinti vakcinos veiksmingumą.

13. SPECIALIOS 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 APROBAVIMO DATA

2017-02-01

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, naminiams paukščiams, gyvos virusinės vakcinos, paukčių infekcinės bursos ligos (Gamboro ligos) virusas.
ATCvet kodas: QI01AD09.

3 arba 10 ml talpos I tipo stiklo buteliukai po 1 000, 2 500 arba 5 000 dozių liofilizuotos vakcinos, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, dėžutėse po 20 vnt.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

CEVAC IBD 2512 L gamyba, importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatingumo strategiją. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti CEVAC IBD 2512 L, prieš tai turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

Rinkodaros teisės numeriai:

LT/2/13/2180/001 (20 x 1 000 dozių)

LT/2/13/2180/002 (20 x 2 500 dozių)

LT/2/13/2180/003 (20 x 5 000 dozių)