

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Innovax-ND-ILT koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

Aktīvā viela:

Dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants tītaru herpes vīruss (celms HVT/NDV/ILT), kas ekspresē Ņūkāslas slimības vīrusa fūzijas proteīnu un infekciozā laringotraheīta vīrusa gD un gI glikoproteīnus: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

*PFU (plaque forming units) – plakus veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Koncentrāts:
Liellopu serums
Veggie barotne
Dimetilsulfoksīds
Šķīdinātājs:
Saharoze
Nātrija hlorīds
Dinātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Fenolsulfonftaleīns (fenola sarkanais)
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Koncentrāts: gaiši sarkans līdz sarkans šūnu koncentrāts.

Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vienu dienu vecu cāļu vai 18-19 dienu vecu, embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai:

- lai mazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa Ņūkāslas slimības (ND) vīruss;
- lai mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa putnu infekciozā laringotraheīta (ILT) vīruss un Mareka slimības (MD) vīruss.

Imunitātes iestāšanās: ND: 5 nedēļu vecumā

ILT: 4 nedēļu vecumā
MD: 9 dienas

Imunitātes ilgums: ND: 62 nedēļas
ILT: 62 nedēļas
MD: visu riska periodu

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā šī ir dzīva vakcīna, vakcinētie putni izdala vakcīnas celmu, kas var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumi ir pierādījuši, ka šis celms ir tītariem drošs. Tomēr nepieciešams ievērot piesardzības pasākumus, lai izvairītos no vakcinētu vistu un tītaru tieša vai netieša savstarpēja kontakta.

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

Ar šķidro slāpekli rīkoties labi vēdināmā vietā.

Innovax-ND-ILT ir vīrusa suspensija, kas iepakota stikla ampulās un tiek uzglabāta šķidrajā slāpekļī. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteinera uzvilkt individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, garas piedurknes un sejas masku vai aizsargbrilles.

Izņemot ampulu no šķidrā slāpekļa konteinera, turēt to cimdā tērpā rokā atstatot no ķermeņa un sejas, lai, notiekot negadījumam, novērstu nopietnu ievainojumu rašanos no šķidrā slāpekļa vai ampulas. Ievērot piesardzību, lai novērstu roku, acu un apģērba kontamināciju ar ampulas saturu. **UZMANĪBU!** Ampulas var plīst, straujas temperatūras maiņas rezultātā. Neatkausēt karstā vai ledusaukstā ūdenī. Atkausēt ampulas tīrā ūdenī 25 °C – 27 °C temperatūrā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt subkutāni ar tajā pašā šķīdinātājā izšķīdinātu Nobilis Rismavac. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā ir pierādīta imunitātes iestāšanās pret MD 5 dienu laikā.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Nobilis ND Clone 30 vai Nobilis ND C2 drīkst lietot vienu dienu veciem cāļiem, kuri tiek vakcinēti ar šo vakcīnu subkutāni vai *in ovo*. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā pierādīta imunitātes iestāšanās pret ND 2 nedēļu laikā.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Nobilis IB Ma5 vai Nobilis IB 4-91 drīkst lietot vienu dienu veciem cāļiem, kuri tiek vakcinēti ar šo vakcīnu subkutāni vai *in ovo*.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām, 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

Devas:

Subkutāni: viena 0,2 ml injekcija katram cālim.

In ovo: viena 0,05 ml injekcija katrai olai.

Vakcīnas sagatavošana:

Visu sagatavošanas un ievadīšanas procedūru laikā ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus. Ar šķidro slāpekli rīkoties labi vēdināmā vietā.

1. Lietot šķīdinātāju ar sūnām saistītu mājputnu vakcīnu atšķaidīšanai. Veikt vakcīnu atšķaidīšanu saskaņā ar zemāk esošajām tabulām.

Subkutānai lietošanai vakcīnu atšķaidīt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnas ampulu skaits subkutānai lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	1 ampula, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	2 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	1 ampula, kas satur 4000 devas
Maiss ar 1200 ml šķīdinātāja	3 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 1600 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 1600 ml šķīdinātāja	2 ampulas, kas satur 4000 devas

Kad šīs zāles tiek sajauktas maisījumā ar Nobilis Rismavac, abas ir izšķīdināt vienā veidā vienā un tajā pašā šķīdinātāja maisā (400 ml šķīdinātāja katrām vakcīnas 2000 devām un 800 ml šķīdinātāja katrām vakcīnas 4000 devām).

In ovo lietošanai vakcīnu atšķaidīt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnas ampulu skaits <i>in ovo</i> lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	8 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 1200 ml šķīdinātāja	12 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 1200 ml šķīdinātāja	6 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 1600 ml šķīdinātāja	16 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 1600 ml šķīdinātāja	8 ampulas, kas satur 4000 devas

Sajaukšanas laikā šķīdinātājam jābūt dzidram, sarkanā krāsā, bez nogulsnēm un istabas temperatūrā (15 °C – 25 °C).

2. Vakcīnas sagatavošanu izplānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, kā arī vispirms aprēķināt precīzu nepieciešamo vakcīnas ampulu skaitu un šķīdinātāja daudzumu. Uz ampulām, kad tās ir izņemtas no statīva, nav pieejama informācija par devu skaitu, tādēļ ievērot īpašu

- piesardzību, lai nodrošinātu, ka ampulas, kas satur dažādu devu skaitu, netiek sajauktas un tiek lietots pareizs šķīdinātāja daudzums.
3. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteina aizsargāt rokas velkot cimdus un garas piedurknes, un lietot sejas masku vai aizsargbrilles. Izņemot ampulu no konteina, turēt to cimdā tērtā rokā atstāt no ķermeņa un sejas.
 4. Izņemot ampulu statīvu no šķidrā slāpekļa konteina, izņemt tikai ampulu(-as), kura(-s) tiks nekavējoties izlietota(-s). Ieteicams vienā reizē rīkoties ar ne vairāk kā 5 ampulām (tikai no viena statīva). Pēc ampulas(-u) izņemšanas statīvu ar atlikušajām ampulām nekavējoties ievietot atpakaļ šķidrā slāpekļa konteinā.
 5. Ampulas(-u) saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu tīrā ūdenī 25 °C – 27 °C temperatūrā. Viegli virpuļot ampulu(-as), lai izkliedētu saturu. Lai aizsargātu šūnas, ir svarīgi, lai suspensija pēc atkausēšanas tiek nekavējoties sajaukta ar šķīdinātāju. Nosusināt ampulu, pārlaut ampulu tās kakla daļā un nekavējoties rīkoties, kā aprakstīts tālāk.
 6. Ampulas saturu lēni ievilkt sterilā šļircē ar 18. izmēra adatu.
 7. Adatu ievadīt caur šķīdinātāja maisa aizbāzni, un lēni un uzmanīgi pievienot šļircēs saturu šķīdinātājam. Maisu viegli saskalināt un grozīt, lai vakcīna sajauktos. Ievilkt nelielu daudzumu no šķīdinātāja maisa šļircē un izskalot ampulu. Šķīdumu, ar ko izskalota ampula, izvilkt no ampulas un uzmanīgi ievadīt šķīdinātāja maisā.
 8. Ja nepieciešams, atkārtot 6. un 7. darbību papildu ampulām.
 9. Atvienot šļirci un grozīt maisu (6–8 reizes), lai vakcīna sajauktos.
 10. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai.
Pēc ampulas satura pievienošanas šķīdinātājam, lietošanai gatavās veterinārās zāles ir dzidra, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Ievadīšana:

Vaccīna tiek ievadīta kaklā subkutānas injekcijas veidā vai kā *in ovo* injekcija. Vaccinēšanas laikā maisu ar vaccīnu viegli un bieži saskalināt, lai nodrošinātu, ka vaccīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizs vaccīnas vīrusa titrs (piemēram, ilgstoša vaccinēšanas procesa laikā).

Pareizas uzglabāšanas kontrole:

Lai būtu iespējams kontrolēt pareizu uzglabāšanu un transportēšanu, ampulas šķidrā slāpekļa konteinā tiek ievietotas ar augšējo galu uz leju. Ja sasaldētais ampulas saturs atrodas ampulas augšējā galā, tas norāda, ka suspensija ir bijusi atkausēta, un to nedrīkst lietot.

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

Pēc 10 reizes lielākas vaccīnas devas ievadīšanas nekādi simptomi netika novēroti.

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, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vaccinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Saskaņā ar nacionālajām prasībām šīm veterinārajām zālēm nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI01AD17.

Vakcīna ir dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT), kas ekspresē Ņūkāslas slimības vīrusa F proteīnu un infekciozā laringotraheīta vīrusa gD un gI glikoproteīnus. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret Ņūkāslas slimību, infekciozo laringotraheītu un Mareka slimību vistām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

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

Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī (līdz -140 °C).

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Konteiners:

Uzglabāt šķidrā slāpekļa konteineru stabilā, vertikālā stāvoklī tīrā, sausā un labi vēdināmā telpā atsevišķi no inkubatora telpas/cāļu novietnes.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Koncentrāts:

- Viena 2 ml I tipa stikla ampula, kas satur 2000 vai 4000 devas. Ampulas tiek uzglabātas statīvā, un pie katra statīva ir piestiprināts krāsains identifikators, kas norāda devu skaitu (2000 devas: lašķrāsas-rozā krāsas identifikators, un 4000 devas: dzeltenas krāsas identifikators).

Šķīdinātājs:

- Viens 400 ml daudzslāņu plastmasas maiss.
- Viens 800 ml daudzslāņu plastmasas maiss.
- Viens 1200 ml daudzslāņu plastmasas maiss.
- Viens 1600 ml daudzslāņu plastmasas maiss.

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. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Intervet International B.V.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/20/256/001-002

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/09/2020

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

AMPULA 2000/4000 devas (2 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Innovax-ND-ILT

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

HVT/NDV/ILT

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ŠĶĪDINĀTĀJA MAISS 400/800/1200/1600 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Šķīdinātājs mājputniem paredzētām šūnas saturošām vakcīnām

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

400 ml

800 ml

1200 ml

1600 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mm/gggg}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Innovax-ND-ILT koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

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

Dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants tītaru herpes vīruss (celms HVT/NDV/ILT), kas ekspresē Ņūkāslas slimības vīrusa fūzijas proteīnu un infekciozā laringotraheīta vīrusa gD un gI glikoproteīnus: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

*PFU (plaque forming units) – plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts: gaiši sarkans līdz sarkans šūnu koncentrāts.

Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

4. Lietošanas indikācijas

Vienu dienu vecu cāļu vai 18-19 dienu vecu, embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai:

- lai mazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa Ņūkāslas slimības (ND) vīruss,
- lai mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa putnu infekciozā laringotraheīta (ILT) vīruss un Mareka slimības (MD) vīruss.

Imunitātes iestāšanās: ND: 5 nedēļu vecumā
ILT: 4 nedēļu vecumā
MD: 9 dienas

Imunitātes ilgums: ND: 62 nedēļas
ILT: 62 nedēļas
MD: visu riska periodu

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā šī ir dzīvā vakcīna, vakcinētie putni izdala vakcīnas celmu, kas var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumi ir pierādījuši, ka šis celms tītariem ir drošs. Tomēr nepieciešams ievērot

piesardzības pasākumus, lai izvairītos no vakcinētu vistu un tītaru tieša vai netieša savstarpēja kontakta.

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

Ar šķidro slāpekli rīkoties labi vēdināmā vietā.

Innovax-ND-ILT ir vīrusa suspensija, kas iepakota stikla ampulās un tiek uzglabāta šķidrā slāpekļī. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteinera uzvilkt individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, garas piedurknes un sejas masku vai aizsargbrilles. Izņemot ampulu no šķidrā slāpekļa konteinera, turēt to cimdā tērptā rokā atstatus no ķermeņa un sejas, lai, notiekot negadījumam, novērstu nopietnu ievainojumu rašanos no šķidrā slāpekļa vai ampulas. Ievērot piesardzību, lai novērstu roku, acu un apģērba kontamināciju ar ampulas saturu. UZMANĪBU! Ampulas var plīst, straujas temperatūras maiņas rezultātā. Neatkausēt karstā vai ledusaukstā ūdenī. Atkausēt ampulas tīrā ūdenī 25 °C – 27 °C temperatūrā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Dējējputni:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt subkutāni ar tajā pašā šķīdinātājā izšķīdinātu Nobilis Rismavac. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā ir pierādīta imunitātes iestāšanās pret MD 5 dienu laikā.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Nobilis ND Clone 30 vai Nobilis ND C2 drīkst lietot vienu dienu veciem cāļiem, kuri tiek vakcinēti ar šo vakcīnu subkutāni vai *in ovo*. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā ir pierādīta imunitātes iestāšanās pret ND 2 nedēļu laikā.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Nobilis IB Ma5 vai Nobilis IB 4-91 drīkst lietot vienu dienu veciem cāļiem, kuri tiek vakcinēti ar šo vakcīnu subkutāni vai *in ovo*.

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

Pārdozēšana:

Pēc 10 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas nekādi simptomi netika novēroti.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, 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.

Saskaņā ar nacionālajām prasībām, šīm veterinārajām zālēm nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Pēc atšķaidīšanas viena 0,2 ml vakcīnas deva katram cālim tiek ievadīta kaklā subkutānas injekcijas veidā vai viena 0,05 ml deva katrai olai *in ovo* injekcijas veidā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcinēšanas laikā maisu ar vakcīnu viegli un bieži saskalināt, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizs vakcīnas vīrusa tīturs (piemēram, ilgstoša vakcinēšanas procesa laikā).

Vakcīnas sagatavošana:

Visu sagatavošanas un ievadīšanas procedūru laikā ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus. Ar šķidro slāpekli rīkoties labi vēdināmā vietā.

1. Lietot šķīdinātāju ar šūnām saistītu mājputnu vakcīnu atšķaidīšanai. Veikt vakcīnu atšķaidīšanu saskaņā ar zemāk esošajām tabulām.

Subkutānai lietošanai vakcīnu atšķaidīt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnas ampulu skaits subkutānai lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	1 ampula, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	2 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	1 ampula, kas satur 4000 devas
Maiss ar 1200 ml šķīdinātāja	3 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 1600 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 1600 ml šķīdinātāja	2 ampulas, kas satur 4000 devas

Kad šīs zāles tiek sajauktas maisījumā ar Nobilis Rismavac, abas ir izšķīdināt vienā veidā vienā un tajā pašā šķīdinātāja maisā (400 ml šķīdinātāja katrām vakcīnas 2000 devām un 800 ml šķīdinātāja katrām vakcīnas 4000 devām).

In ovo lietošanai vakcīnu atšķaidīt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnas ampulu skaits <i>in ovo</i> lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	8 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 1200 ml šķīdinātāja	12 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 1200 ml šķīdinātāja	6 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 1600 ml šķīdinātāja	16 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 1600 ml šķīdinātāja	8 ampulas, kas satur 4000 devas

Sajaukšanas laikā šķīdinātājam jābūt dzidram, sarkanā krāsā, bez nogulsnēm un istabas temperatūrā (15 °C – 25 °C).

2. Vakcīnas sagatavošanu izplānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, kā arī vispirms aprēķināt precīzu nepieciešamo vakcīnas ampulu skaitu un šķīdinātāja daudzumu. Uz ampulām, kad tās ir izņemtas no statīva, nav pieejama informācija par devu skaitu, tādēļ ievērot īpašu

- piesardzību, lai nodrošinātu, ka ampulas, kas satur dažādu devu skaitu, netiek sajauktas un tiek lietots pareizs šķīdinātāja daudzums.
3. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteinerā aizsargāt rokas velkot cimdus un garas piedurknes, un lietot sejas masku vai aizsargbrilles. Izņemot ampulu no konteinerā, turēt to cimdā tērptā rokā atstāt no ķermeņa un sejas.
 4. Izņemot ampulu statīvu no šķidrā slāpekļa konteinerā, izņemt tikai ampulu(-as), kura(-s) tiks nekavējoties izlietota(-s). Ieteicams vienā reizē rīkoties ar ne vairāk kā 5 ampulām (tikai no viena statīva). Pēc ampulas(-u) izņemšanas statīvu ar atlikušajām ampulām nekavējoties ievietot atpakaļ šķidrā slāpekļa konteinerā.
 5. Ampulas(-u) saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu tīrā ūdenī 25 °C – 27 °C temperatūrā. Viegli virpuļot ampulu(-as), lai izkļiedētu saturu. Lai aizsargātu šūnas, ir svarīgi, lai suspensija pēc atkausēšanas tiek nekavējoties sajaukta ar šķīdinātāju. Nosusināt ampulu, pārlauzt ampulu tās kakla daļā un nekavējoties rīkoties, kā aprakstīts tālāk.
 6. Ampulas saturu lēni ievilkt sterilā šļircē ar 18. izmēra adatu.
 7. Adatu ievadīt caur šķīdinātāja maisa aizbāzni, un tad lēni un uzmanīgi pievienot šļirces saturu šķīdinātājam. Maisu viegli saskalināt un grozīt, lai vakcīna sajauktos. Ievilkt nelielu daudzumu no šķīdinātāja maisa šļircē un izskalot ampulu. Šķīdumu, ar ko izskalota ampula, izvilkt no ampulas un uzmanīgi ievadīt šķīdinātāja maisā.
 8. Ja nepieciešams, atkārtot 6. un 7. darbību papildu ampulām.
 9. Atvienot šļirci un grozīt maisu (6–8 reizes), lai vakcīnas sajauktos.
 10. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai.
Pēc ampulas satura pievienošanas šķīdinātājam, lietošanai gatavās veterinārās zāles ir dzidra, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Pareizas uzglabāšanas kontrole:

Lai būtu iespējams kontrolēt pareizu uzglabāšanu un transportēšanu, ampulas šķidrā slāpekļa konteinerā tiek ievietotas ar augšējo galu uz leju. Ja sasaldētais ampulas saturs atrodas ampulas augšējā galā, tas norāda, ka s ampulas saturs ir bijis atkausēts, un to nedrīkst lietot.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Koncentrāts: uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (līdz -140 °C).

Šķīdinātājs: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Konteiners: uzglabāt šķidrā slāpekļa konteineru stabilā, vertikālā stāvoklī tīrā, sausā un labi vēdināmā telpā atsevišķi no inkubatora telpas/cāļu novietnes.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 2 stundas.

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/2/20/256/001-002.

Iepakojuma lielumi:

1 ampula, kas satur 2000 vai 4000 devas. Ampulas tiek uzglabātas statīvā, un pie statīva ir piestiprināts ar krāsainu identifikatoru, kas norāda devu skaitu (2000 devas: lašķrāsas-rozā krāsas identifikators, un 4000 devas: dzeltenas krāsas identifikators).

Maiss ar 400 ml šķīdinātāja, maiss ar 800 ml šķīdinātāja, maiss ar 1200 ml šķīdinātāja vai maiss ar 1600 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Cita informācija

Vakcīna ir dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT), kas ekspresē Ņūkāslas slimības vīrusa F proteīnu un infekciozā laringotraheīta vīrusa gD un gI glikoproteīnus. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret Ņūkāslas slimību, infekciozo laringotraheītu un Mareka slimību vistām.