

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectormune HVT-AIV, koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje (0,2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

rHVT-AI-H5 padermės (FC126, su ląstelėmis sujungto) kalakutų herpes gyvo viruso, turinčio H5 potipio paukščių gripo viruso hemagliutinino geną: 2,500 - 12,000 PFU¹.

¹ PFU – plokštelės formuojantys vienetai.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koncentratas
ENEM
L-glutaminas
Natrio bikarbonatas
HEPES
Galvijų serumas
Dimetilsulfoksidas
Injekcinis vanduo
Tirpiklis
Sacharozė
Kazeino hidrolizatas
Sorbitolis
Diklio vandenilio fosfatas
Kalio divandenilio fosfatas
Fenolio raudonis
Injekcinis vanduo

Koncentratas: geltonai oranžinės spalvos, pusiau permatoma, užšaldyta suspensija.

Tirpiklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti norint sumažinti gaištamumą, klinikinius požymius ir viruso išskyrimą dėl užsikrėtimo didelio patogeniškumo H5 potipio paukščių gripo (DPPG) virusu.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: 19 sav.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nors nebuvo nustatyta vakcinos padermės plitimo tarp viščiukų, duomenys iš panašių vakcinų, sukurtų naudojant tą patį HVT vektorių, rodo, kad vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcinos padermę iki 46 dienų po vakcinacijos. Per šį laikotarpį reikėtų vengti silpno imuniteto ir nevakcinuotų viščiukų sąlyčio su vakcinuotais viščiukais. Vakcinos padermė gali plisti kalakutams. Saugumo tyrimai parodė, kad išskiriama vakcinos padermė nėra kenksminga kalakutams. Tačiau, siekiant išvengti vakcinos padermės plitimo į kalakutų bandas, turėtų būti taikomos tinkamos veterinarinės ir ūkininkavimo priemonės, tokios kaip valymas ir dezinfekcija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės, apsauginiai akiniai ir batai.

Užšaldytos ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti.

Skysto azoto įkvėpimas yra pavojingas. Skystą azotą reikia laikyti ir naudoti tik sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Paskirties gyvūnų rūšys: viščiukai.

Nežinoma.

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

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

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

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti po oda.

Viena 0,2 ml injekcija viščiukui. Vakcina gali būti sušvirkšta naudojant automatinį injektorių.

1 lentelė. Skirtingų pakuočių skiedimo variantai

Vakcinos ampulių pakuotė (vakcinos ampulių skaičius, padaugintas iš reikiamo dozių skaičiaus)	Tirpilio pakuotė (ml)	Vienos dozės tūris (ml)
2 x 1,000	400	0,20
1 x 2,000	400	
4 x 1,000	800	
2 x 2,000	800	
1 x 4,000	800	
4,000 + 1,000	1,000	
6 x 1,000	1,200	
3 x 2,000	1,200	
4 x 2,000	1,600	
2 x 4,000	1,600	

Vakcinuojant reikia laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.

Norint išvengti asmeninių sužeidimų, reikia būti susipažinus su visomis atsargumo priemonėmis, taikomomis dirbant su skystu azotu.

Vakcinos suspensijos paruošimas naudojimui

1. Apskaičiavus, kiek ampulių vakcinos dozių ir maišelių tirpiklio prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės reikia išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti 2 ml tirpiklio į 5 ml talpos švirkštą.
3. Greitai atšildyti ampulių turinį atsargiai pamerkiant į 27–39 °C temperatūros vandenį.
4. Vakciną pilnai atšildžius, ampules atidaryti laikant ištiestose rankose, kad būtų išvengta sužeidimų, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į 5 ml talpos sterilų švirkštą, kuriame jau yra 2 ml skiediklio, su bent jau 18 dydžio adata.
6. Suspensiją sušvirkšti į tirpiklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
7. Įtraukti dalį atskiestos vakcinos į švirkštą ir praskalauti ampulę. Plovimo skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į tirpiklio maišelį. Veiksmą pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui.
9. Paruoštą vakciną reikia reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas.

Nuo 2 iki 7 punktuose nurodytus veiksmus reikia kartoti su atitinkamu skaičiumi ampulių, kurias reikia atšildyti. Paruoštą vakciną reikia nedelsiant naudoti, reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas, ir sunaudoti per ne daugiau kaip 2 valandas.

Ampulių turinį atskiedus tirpikliu, paruoštas naudoti produktas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos.

Ampulių negalima pakartotinai užšaldyti.
Atidarytą atskiestos vakcinos talpyklių pakartotinai naudoti negalima.

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

Sušvirkštus 4 kartus didesnę vakcinos dozę, jokių simptomų nepastebėta.

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

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir 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.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD.

Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą labai patogeniškai paukščių gripo H5 ir Mareko ligoms.

Vakcinoje yra su ląstelėmis sujungtas gyvas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT, Mareko ligos viruso 3 serotipas), kuris yra genetiškai modifikuotas išreikšti DPPGV hemagliutininą 5 (HA).

Kadangi ši vakcina išskiria tik antikūnus prieš DPPGV H5 baltymą, naudojant tinkamą diagnostinį testą galima atskirti vakcinuotus ir užsikrėtusius paukščius.

Imuniteto trukmė yra 19 savaičių po vakcinacijos, nustatyta 2.2.1 klasėje ir pagrįsta bibliografiniais duomenimis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus tirpiklį (Cevac Solvent Poultry), rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Koncentrato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tirpiklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, paruošus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Koncentratas

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (-196°C).

Skysto azoto lygis kontaineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Tirpiklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Koncentratas

Viena I tipo stiklo ampulė po 1 000, 2 000 ar 4 000 vakcinų dozių.
Ampulės yra vamzdelyje, prie kurio pridedamas žymeklis su serijos numeriu ir dozių skaičiumi.
Vamzdeliai laikomi skysto azoto talpyklėje.

Skiediklis

Polivinilchlorido maišeliai, kuriuose yra 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ir 1600 ml atskiruose viršutiniuose maišeliuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ir su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/25/335/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 28/03/2025

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

IŠIMTINĖS APLINKYBĖS

Registruotas naudoti išimtinėmis aplinkybėmis, todėl vertinimas pagrįstas nustatytais reikalavimais dokumentacijai. Dėl išsamių kokybės, saugumo ar veiksmingumo duomenų trūkumo atliktas tik ribotas kokybės, saugumo ar veiksmingumo vertinimas.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRAVIMO IŠIMTINĖMIS APLINKYBĖMIS ATVEJU

Registravus išimtinėmis aplinkybėmis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 2019/6 25 straipsniu, registruotojas per nustatytą laiką turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Reikia pateikti papildomus su šia vakcina gautus „pradėjus naudoti“ stabilumo duomenis.	2025 m. birželio mėn.
Imuniteto trukmės tyrimai: pareiškėjo inicijuotų užkrėtimo tyrimų rezultatai turėtų būti pateikti, kai tik jie bus prieinami.	2025 m. gruodžio mėn.
Turėtų būti pateikti išsamūs vienos Europoje kontroliuotos serijos stabilumo duomenys, įskaitant išvaizdos ir sterilumo rezultatus stebėjimo laikotarpio pabaigoje.	2026 m. lapkričio mėn.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Ampulės po 1000, 2000 arba 4000 dozių ir žymekliai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectormune HVT-AIV

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

rHVT/AIV H5

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

1000 dozių

2000 dozių

4000 dozių

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT TIRPIKLIO PIRMINĖS PAKUOTĖS (ETIKETĖ)

Tirpiklio maišeliai po 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Solvent Poultry

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Įmonės logotipas

arba

Ceva Santé Animale

7. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vectormune HVT-AIV, koncentratas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

2. Sudėtis

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje (0,2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

rHVT-AI-H5 padermės (FC126, su ląstelėmis sujungto) kalakutų herpes gyvo viruso, turinčio H5 potipio paukščių gripo viruso hemagliutinino geną: 2,500 - 12,000 PFU¹.

¹ PFU – plokštelės formuojantys vienetai.

Koncentratas: geltonai oranžinės spalvos, pusiau permatoma, užšaldyta suspensija.

Tirpiklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai.

4. Naudojimo indikacijos

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti norint sumažinti gaištamumą, klinikinius požymius ir viruso išskyrimą dėl užsikrėtimo didelio patogeniškumo H5 potipio paukščių gripo (DPPG) virusu.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: 19 sav.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nors nebuvo nustatyta vakcinos padermės plitimo tarp viščiukų, duomenys iš panašių vakcinų, sukurtų naudojant tą patį HVT vektorių, rodo, kad vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcinos padermę iki 46 dienų po vakcinacijos. Per šį laikotarpį reikėtų vengti silpno imuniteto ir nevakcinuotų viščiukų sąlyčio su vakcinuotais viščiukais. Vakcinos padermė gali plisti kalakutams. Saugumo tyrimai parodė, kad išskiriama vakcinos padermė nėra kenksminga kalakutams. Tačiau, siekiant išvengti vakcinos padermės plitimo į kalakutų bandas, turėtų būti taikomos tinkamos veterinarinės ir ūkininkavimo priemonės, tokios kaip valymas ir dezinfekcija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės, apsauginiai akiniai ir batai.

Užšaldytos ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti.

Skysto azoto įkvėpimas yra pavojingas. Skystą azotą reikia laikyti ir naudoti tik sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Dedantys kiaušinius paukščiai

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

Perdozavus, jokių simptomų nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus tirpiklį (Cevac Solvent Poultry), rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti po oda.

Viena 0,2 ml injekcija viščiukui. Vakcina gali būti sušvirkšta naudojant automatinį injektorių.

1 lentelė. Skirtingų pakuočių skiedimo variantai

Vakcinų ampulių pakuotė (vakcinų ampulių skaičius, padaugintas iš reikiamo dozių skaičiaus)	Tirpilio pakuotė (ml)	Vienos dozės tūris (ml)
2 x 1,000	400	0,20
1 x 2,000	400	
4 x 1,000	800	
2 x 2,000	800	
1 x 4,000	800	
4,000 + 1,000	1,000	
6 x 1,000	1,200	
3 x 2,000	1,200	
4 x 2,000	1,600	
2 x 4,000	1,600	

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinuojant reikia laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.

Norint išvengti asmeninių sužeidimų, reikia būti susipažinus su visomis atsargumo priemonėmis, taikomomis dirbant su skystu azotu.

Vakcinų suspensijos paruošimas naudojimui

1. Apskaičiavus, kiek ampulių vakcinų dozių ir maišelių tirpiklio prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės reikia išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti 2 ml tirpiklio į 5 ml talpos švirkštą.
3. Greitai atšildyti ampulių turinį atsargiai pamerkiant į 27–39 °C temperatūros vandenį.
4. Vakciną pilnai atšildžius, ampules atidaryti laikant ištiestose rankose, kad būtų išvengta sužeidimų, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į 5 ml talpos sterilų švirkštą, kuriame jau yra 2 ml skiediklio, su bent jau 18 dydžio adata.
6. Suspensiją sušvirkšti į tirpiklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
7. Įtraukti dalį atskiestos vakcinų į švirkštą ir praskalauti ampulę. Plovimo skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į tirpiklio maišelį. Veiksmą pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui.
9. Paruoštą vakciną reikia reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas.

Nuo 2 iki 7 punktuose nurodytus veiksmus reikia kartoti su atitinkamu skaičiumi ampulių, kurias reikia atšildyti. Paruoštą vakciną reikia nedelsiant naudoti, reguliariai pamaišyti, kad būtų užtikrintas ląstelių suspensijos tolygumas, ir sunaudoti per ne daugiau kaip 2 valandas.

Ampulių turinį atskiedus tirpikliu, paruoštas naudoti produktas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Sunaikinti visas ampules, kurios buvo atsitiktinai atšildytos.

Ampulių negalima pakartotinai užšaldyti.

Atidarytų atskiestos vakcinų talpyklių pakartotinai naudoti negalima.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Koncentratas

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (-196°C).

Skysto azoto lygis kontaineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Tirpiklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant ampulės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, paruošus pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/25/335/001-003

Koncentratas: 2 ml stiklo ampulė po 1 000, 2 000 ar 4 000 vakcinos dozių.

Skiediklis: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ir 1600 ml plastikiniai maišeliai atskiruose viršutiniuose maišeliuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

09/2025

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius>:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Prancūzija

Tel.: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Vengrija

17. Kita informacija

Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą labai patogeniškai paukščių gripo H5 ir Mareko ligoms.

Kadangi ši vakcina išskiria tik antikūnus prieš DPPGV H5 baltymą, naudojant tinkamą diagnostinį testą galima atskirti vakcinuotus ir užsikrėtusius paukščius.

Imuniteto trukmė yra 19 savaičių po vakcinacijos, nustatyta 2.2.1 klasėje ir pagrįsta bibliografiniais duomenimis.