

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis ND Clone 30, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti / naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis ir kalakutams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo Clone 30 padermės Niukaslo ligos viruso $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}^*$

* ELD_{50} = Embrionų letalinė dozė 50 %

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti / naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos, kalakutai.

Flakonai: baltos/balkšvos spalvos peletė.

Indeliai: balti/balkšvi, daugiausia rutulio formos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams ir kalakučiukams nuo pirmos amžiaus dienos vakcinuoti nuo Niukaslo ligos.

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

Reikia naudoti sterilias vakcinavimo priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti kontakto su vakcinos virusu. Vakcinavimo metu reikia dėvėti veido kaukę. Po vakcinavimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei vakcinavimo priemones.

Atsitiktinai įsišvirkštus, prarijus, patekus į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali atsirasti silpna kvėpavimo organų reakcija. Vakcininių reakcijų trukmė ir stiprumas bei tvirto imuniteto susidarymas priklauso nuo vakcinuotų paukščių sveikatos ir būklės. Vakcinuotus paukščius labai svarbu laikyti tinkamomis higieninėmis ir priežiūros sąlygomis.

Ligos pavojus atveju vakcinavus kiaušinių dėjimo metu dėl streso gali laikinai sumažėti kiaušinių kiekis.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti vienadieniams viščiukams tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Innovax-ILT.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti, bet negalima maišyti vienadieniams viščiukams, kurie yra vakcinuoti Innovax-ND-IBD arba švirkščiant po oda, arba švirkščiant *in ovo*.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti, bet negalima maišyti vienadieniams viščiukams, kurie yra vakcinuoti Innovax-ND-ILT arba švirkščiant po oda, arba švirkščiant *in ovo*.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną galima naudoti purškiant, lašinant į akį arba šnervę arba su geriamuoju vandeniu. Lašinimui į akį ar šnervę reikia naudoti specialų skiediklį, Solvent Oculo/Nasal.

Naudojimas

Ne mažiau kaip $6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ vienam gyvūnui

- purškiant,
- naudojant su geriamuoju vandeniu,
- lašinant į akį arba šnervę.

Naudojimui reikalingas kiekis priklauso nuo naudojamos įrangos ir vakcinuojamų paukščių amžiaus.

Vakcina gali būti tiekiamas kaip liofilizuota peletė stikliniame flakone arba kaip liofilizuoti rutuliukai indeliuose. Jei vaistas tiekiamas indeliuose, vaisto negalima naudoti, jeigu turinys yra rusvas arba limpa prie talpyklės, nes tai rodo, kad talpyklės sandarumas buvo pažeistas. Atidarius kiekvienos talpyklės turinys turi būti sunaudotas nedelsiant ir visiškai.

Lašinant į akį ar šnervę

Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu tinkamo skiediklio ir lašinti standartiniu lašintuvu (iš kurio lašantis lašelio dydis yra žinomas ir pastovus). Skiediklio, reikalingo lašinimui į akį ar šnervę, kiekis priklauso nuo dozių skaičiaus ir lašelio dydžio, bet naudojama maždaug 35 ml 1 000-čiui dozių. Vieną lašą reikia įlašinti į vieną šnervę ar vieną akį. Prieš paleidžiant paukštį būtina įsitikinti, kad lašą nosyje paukštis įkvėpė.

Purškiant

Vakciną reikia atskiesti vėsiamame švariame vandenyje, į kurį galima įpilti 2 % nugriebto pieno. Flakonų reikia atidaryti po vandeniu arba indelio (-ių) turinį reikia supilti į vandenį. Negalima naudoti chloruoto vandens. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina.

Atskiedus suspensija atrodo skaidri. Vandenyje ir purškimo įrangoje neturi būti nuosėdų, rūdžių ir dezinfekantų arba antiseptikų likučių. Geriausia, kad įranga būtų naudojama tik vakcinavimo tikslais. Atskiedimui reikia tokio skiediklio kiekio, kurio pakaktų tolygiai išpurkšti ant paukščių. Tai priklausys nuo vakcinuojamų paukščių amžiaus ir priežiūros sistemos, tačiau rekomenduojamas nuo 250 iki 500 ml 1 000-čiui dozių. Vakcinos suspensiją reikia tolygiai išpurkšti ant atitinkamo skaičiaus paukščių 30–40 cm atstumu, geriausiai, kai jie sutūpę greta blausioje šviesoje. Jei įmanoma, reikia sumažinti arba išjungti ventiliaciją, norint išvengti purškalo netekimo nuostolių.

Naudojant su geriamuoju vandeniu

Flakonus reikia atidaryti po vandeniu arba indelio (-ių) turinį reikia supilti į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Atskiedus suspensija atrodo skaidri. Vakciną reikia ištirpinti vėsiam švariame vandenyje, kuriame nėra geležies ir chloro. Į vandenį įdėjus 2 g nugriebto pieno miltelių 1 l vandens, virusas daug ilgiau išlieka aktyvus. Reikia užtikrinti, kad visas vanduo su vakcina būtų išgertas per 2 val. Priklausomai nuo oro sąlygų, gali būti patartina paukščiams prieš vakcinaciją neduoti gerti. Būtina paukščiams pastatyti pakankamai vandens girdyklų, kad visiems užtektų vietos atsigerti. Girdyklos turi būti švarios, be ploviklių ir dezinfekantų likučių. 1 000 dozių skiedžiama tiek litrų vandens, kiek dienų amžiaus yra paukščiai (daugiausia 40-yje litrų). Vakciną reikia girdyti anksti ryte, nes šiuo paros metu paukščiai geria daugiausiai, arba vėsiu laikotarpiu karštą dieną. Vakcinuojant didesnius pulkus, iš pradžių patartina atskiesti tik dalį vakcinos. Jeigu vakcina naudojama per centrinį vandens tiekimo įrenginį arba dozatorių, reikia būti ypač atidiems. Jei paukščių skaičius yra didesnis nei dozių skaičius vaisto pakuotėje, reikia rinktis pakuotę, kurioje yra didesnis dozių skaičius.

Imunitetas

Imunitetas Niukaslui trunka maždaug 6 sav. Ilgesniam imunitetui užtikrinti būtina revakcinuoti.

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

Vakcinavimas net 100 kartų didesne doze sukelia nežymią reakciją, panašią į Hitchner B1 padermės viruso sukeliamą reakciją.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyva virusinė vakcina paukščiams.
ATCvet kodas: QI01AD06.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų paukščių imunitetą Niukaslui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sorbitolis,
hidrolizuota želatina,
kasos fermentų apdorotas kazeinas,
dinatrio fosfato dihidratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

10 ml stiklinis flakonas (I tipo hidrolitinio stiklo), užkimštas halogenbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliuminiu gaubteliu arba užsandarintas aliuminio laminato indelis su polipropileno (indelis) ir polipropileno-polietileno (dangtelis) kontaktiniu sluoksniu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 1 000 dozių.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 2 500 dozių.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 5 000 dozių.
PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 1 000 dozių.
PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 2 500 dozių.
PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 5 000 dozių.
PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 6 indeliai po 10 000 dozių.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0259/001-007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995-12-22.
Perregistravimo data 2007-01-10.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-10-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (FLAKONAI)
PET PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ (INDELIAI)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis ND Clone 30, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti / naudoti su geriamuoju vandeniu
vištomis ir kalakutams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Gyvas Clone 30 padermės ND virusas: $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}/\text{dozėje}$.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti / naudoti su geriamuoju vandeniu

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 000 dozių
10 x 2 500 dozių
10 x 5 000 dozių
12 x 1 000 dozių
12 x 2 500 dozių
12 x 5 000 dozių
6 x 10 000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos, kalakutai.

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

Lašinimui į akį arba šnervę, purškimui arba naudojimui su geriamuoju vandeniu.
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 šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**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. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0259/001

LT/2/95/0259/002

LT/2/95/0259/003

LT/2/95/0259/004

LT/2/95/0259/005

LT/2/95/0259/006

LT/2/95/0259/007

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ – Liofilizato FLAKONAI**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis ND Clone 30 liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti / naudoti su geriamuoju vandeniu
vištoms ir kalakutams

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

ND Clone 30 $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀/dozėje.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių
2 500 dozių
5 000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Ŗr. informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ – Liofilizato INDELIAI**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis ND Clone 30 liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti / naudoti su geriamuoju vandeniu



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

Gyvas ND virusas, Clone 30

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių (3 – 100 rutuliukų)
2 500 dozių (3 – 100 rutuliukų)
5 000 dozių (3 – 100 rutuliukų)
10 000 dozių (3 – 400 rutuliukų)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Ŗr. informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ su 10 skiediklio flakonų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Solvent Oculo/Nasal vištomis ir kalakutams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. VAISTO FORMA

Skiediklis, skirtas suspensijai į akį ar šnervę ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 35 ml

10 x 84 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos, kalakutai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti vakcinos informacinį lapelį.
Lašinti į akį ar šnervę.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

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

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ – Skiediklio FLAKONAI**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Solvent Oculo/Nasal

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

35 ml

84 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti vakcinos informacinę lapelį.

4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

5. SERIJOS NUMERIS

Lot

6. TINKAMUMO DATA

EXP

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Nobilis ND Clone 30, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti / naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis ND Clone 30, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti / naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo Clone 30 padermės Niukaslo ligos viruso: $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}^*$

* ELD_{50} = Embrionų letalinė dozė 50 %

Liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti / naudoti su geriamuoju vandeniu.

Flakonai: baltos/balkšvos spalvos peletė.

Indeliai: balti/balkšvi, daugiausia rutulio formos.

4. INDIKACIJA (-OS)

Sveikiems viščiukams ir kalakučiukams nuo pirmos amžiaus dienos vakcinuoti nuo Niukaslo ligos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali atsirasti silpna kvėpavimo organų reakcija. Vakcininių reakcijų trukmė ir stiprumas bei tvirto imuniteto susidarymas priklauso nuo vakcinuotų paukščių sveikatos ir būklės. Vakcinuotus paukščius labai svarbu laikyti tinkamomis higieninėmis ir priežiūros sąlygomis.

Ligos pavojaus atveju vakcinavus kiaušinių dėjimo metu dėl streso gali laikinai sumažėti kiaušinių kiekis.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos, kalakutai.

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

Vakciną galima naudoti purškiant, lašinant į akį arba šnervę arba su geriamuoju vandeniu. Lašinimui į akį ar šnervę reikia naudoti specialų skiediklį, Solvent Oculo/Nasal.

Naudojimas

Ne mažiau kaip 6,0 log₁₀ ELD₅₀ vienam gyvūnui

- purškiant,
- naudojant su geriamuoju vandeniu,
- lašinant į akį arba šnervę.

Naudojimui reikalingas kiekis priklauso nuo naudojamos įrangos ir vakcinuojamų paukščių amžiaus.

Vakcina gali būti tiekiamą kaip liofilizuota peletė stikliniame flakone arba kaip liofilizuoti rutuliukai indeliuose. Jei vaistas tiekiamas indeliuose, vaisto negalima naudoti, jeigu turinys yra rusvas arba limpa prie talpyklės, nes tai rodo, kad talpyklės sandarumas buvo pažeistas. Atidarius kiekvienos talpyklės turinys turi būti sunaudotas nedelsiant ir visiškai.

Lašinant į akį ar šnervę

Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu tinkamo skiediklio ir lašinti standartiniu lašintuvu (iš kurio lašantis lašelio dydis yra žinomas ir pastovus). Skiediklio, reikalingo lašinimui į akį ar šnervę, kiekis priklauso nuo dozių skaičiaus ir lašelio dydžio, bet naudojama maždaug 35 ml 1 000-čiui dozių. Vieną lašą reikia įlašinti į vieną šnervę ar vieną akį. Prieš paleidžiant paukštį būtina įsitikinti, kad lašą nosyje paukštis įkvėpė.

Purškiant

Vakciną reikia atskiesti vėsiamame švariame vandenyje, į kurį galima įpilti 2 % nugriebto pieno. Flakonus reikia atidaryti po vandeniu arba indelio (-ių) turinį reikia supilti į vandenį. Negalima naudoti chloruoto vandens. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Atskiedus suspensija atrodo skaidri. Vandenyje ir purškimo įrangoje neturi būti nuosėdų, rūdžių ir dezinfekantų arba antiseptikų likučių. Geriausia, kad įranga būtų naudojama tik vakcinavimo tikslais. Atskiedimui reikia tokio skiediklio kiekio, kurio pakaktų tolygiai išpurkšti ant paukščių. Tai priklausys nuo vakcinuojamų paukščių amžiaus ir priežiūros sistemos, tačiau rekomenduojamas nuo 250 iki 500 ml 1 000-čiui dozių. Vakciną suspensiją reikia tolygiai išpurkšti ant atitinkamo skaičiaus paukščių 30–40 cm atstumu, geriausiai, kai jie sutūpę greta blausioje šviesoje. Jei įmanoma, reikia sumažinti arba išjungti ventiliaciją, norint išvengti purškalo netekimo nuostolių.

Naudojant su geriamuoju vandeniu

Flakonus reikia atidaryti po vandeniu arba indelio (-ių) turinį reikia supilti į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Atskiedus suspensija atrodo skaidri. Vakciną reikia ištirpinti vėsiamame švariame vandenyje, kuriame nėra geležies ir chloro. Į vandenį įdėjus 2 g nugriebto pieno miltelių 1 l vandens, virusas daug ilgiau išlieka aktyvus. Reikia užtikrinti, kad visas vanduo su vakcina būtų išgertas per 2 val. Priklausomai nuo oro sąlygų, gali būti patartina paukščiams prieš vakcinaciją neduoti gerti. Būtina paukščiams pastatyti pakankamai vandens girdyklų, kad visiems užtektų vietos atsigerti. Girdyklos turi būti švarios, be ploviklių ir dezinfekantų likučių. 1 000 dozių skiedžiama tiek litrų vandens, kiek dienų amžiaus yra paukščiai (daugiausia 40-yje litrų). Vakciną reikia girdyti anksti ryte, nes šiuo paros metu paukščiai geria daugiausiai, arba vėsiu laikotarpiu karštą dieną. Vakcinuojant didesnius pulkus, iš pradžių patartina atskiesti tik dalį vakciną. Jeigu vakcina naudojama per centrinį vandens tiekimo įrenginį arba dozatorių, reikia būti ypač atidiems. Jei paukščių skaičius yra didesnis nei dozių skaičius vaisto pakuotėje, reikia rinktis pakuotę, kurioje yra didesnis dozių skaičius.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia naudoti sterilias vakcinavimo priemones.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

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

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti kontakto su vakcinos virusu. Vakcinavimo metu reikia dėvėti veido kaukę. Po vakcinavimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei vakcinavimo priemones.

Atsitiktinai įsišvirkštus, prarijus, patekus į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti vienadieniams viščiukams tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Innovax-ILT.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti, bet negalima maišyti vienadieniams viščiukams, kurie yra vakcinuoti Innovax-ND-IBD arba švirkščiant po oda, arba švirkščiant *in ovo*.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti, bet negalima maišyti vienadieniams viščiukams, kurie yra vakcinuoti Innovax-ND-ILT arba švirkščiant po oda, arba švirkščiant *in ovo*.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-10-03

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

10 ml stiklinis flakonas (I tipo hidrolitinio stiklo), užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliuminiu gaubteliu arba užsandarintas aliuminio laminato indelis su polipropileno (indelis) ir polipropileno-polietileno (dangtelis) kontaktiniu sluoksniu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 1 000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 2 500 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 5 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 1 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 2 500 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 5 000 dozių.

PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 6 indeliai po 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.