

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac TRT, liofilizatas purškiamai, lašinamai į akį ar į šnervę suspensijai ruošti vištoms ir kalakutams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpnintų K padermės klonų kalakutų infekcinio rinotracheito virusų $10^{3,2} - 10^{4,5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = ląstelių kultūras užkrečianti 50% dozė.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Manitolis
NZ-Case-plus
Želatina
Inozitolis

Kreminės spalvos liofilizatas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai) ir kalakutai (broileriai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kalakutams (broileriams) ir vištoms (broileriams) aktyviai imunizuoti, norint sumažinti infekcinio kalakutų rinotracheito (TRT) klinikinių požymių pasireiškimą ir viruso išskyrimą.

Imuniteto pradžia: kalakutams 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 14 sav.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Panaudojus vakciną vyresniems nei 10 d. amžiaus kalakutams, nesusidaro pakankamas imunitetas, nes su amžiumi didėja kalakutų atsparumas TRT virusams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Siekiant išvengti vakcinos viruso plitimo, būtina tinkamai vienoje vietovėje vienu metu vakcinuoti visus paukščius.

Negalima vakcinuoti ūkiuose, kur be kalakutų ar vištų laikomi kitų rūšių paukščiai. Vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcinos virusus iki 10 d. po vakcinavimo.

Vakcinos virusas gali užkrėsti kitų rūšių paukščius, todėl reikėtų vengti kontakto su kitais paukščiais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei vakcinuojama purškiant, rekomenduojama naudoti atitinkamas apsaugos priemones, kaip akinius, veido kaukę ar specialų šalną su cirkuliuojančio oro filtru.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos, kalakutai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Išskyros iš nosies ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo takų sutrikimai ²

¹Tik kalakutamams. Nežymūs simptomai, 7–8 d. po vakcinavimo.

²Laikini, pastebimi 10–21 d. po vakcinavimo ir trunkantys 1–2 d.

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

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų dėl šios vakcinos suderinamumo su kitomis vakcinomis. Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kita vakcina, todėl nerekomenduojama vienu metu ar po vakcinavimo šia vakcina naudoti kitas vakcinas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinuojant purškiant ar lašinant į akį ar šnervę, vienam paukščiui nuo 1 d. amžiaus turi būti skiriama viena vakcinos dozė.

Skiedžiant vakciną, negalima naudoti priemonių, ant kurių yra dezinfekcinių ar antiseptinių medžiagų likučiai.

Purškimas

Vakciną reikia skiesti kambario temperatūroje geros kokybės vandeniu, t.y. dejonizuotu ar geros kokybės geriamuoju vandeniu. Norint pagerinti vandens kokybę, galima įdėti pieno miltelių, tačiau reikia įsitikinti, kad nėra dalelių, kurios galėtų užkimšti purkštuko antgalį.

Nuo vakcinos flakono reikia nuimti aliumininį gaubtelį. Norint atskiesti vakcinos liofilizatą, guminis kamštelis turi būti nuimtas tada, kai flakonas panardintas vandenyje (į švarų plastikinį indą reikia įpilti 0,2–0,5 l vandens, priklausomai nuo purškimo tipo nurodyto žemiau). Užpildžius pusę flakono vandeniu, vėl reikia uždėti kamštelį ir gerai suplakti, kad visa vakcina būtų atskiesta. Supilti atgal į indą ir gerai išmaišyti, kad vakcina pasiskirstytų tolygiai. Tada vakcina užpildyti puršiklį.

Vandens kiekis priklauso nuo naudojimo būdo:

rankiniu purkštuvu: 0,2 l/1000 paukščių,

nugariniu purkštuvu: 0,5 l/1000 paukščių, jei paukščiai laikomi ant gilaus kraiko, arba

0,25 l/1000 paukščių, jei paukščiai laikomi narveliuose,

automatiniu purkštuvu: 0,15–0,50 l/1000 paukščių (inkubatoriuje).

Naudojama įranga (rankinis, nugarinis ar automatinis purkštukas) turi purkšti 0,12–0,15 mm lašelius.

Atstumas nuo purkštuko galvutės iki paukščio turi būti apie 50 cm. Paukščius reiktų laikyti dėžutėse apie 30–45 min. Reikia užtikrinti, kad aplinkos, kurioje laikomi paukščiai, temperatūra būtų 21–27 °C ir nėra skersvėjo, kad paukščiai neperšaltų.

Purkšti galima tik sandariai uždaromose patalpose. Ventilatoriai turi būti išjungti, kad oras necirkuluotų.

Lašinimas į akį ar šnervę

1000 paukščių skiriama 1000 dozių vakcinos, kurias reikia ištirpinti 30–50 ml dejonizuoto vandens. Į akį/šnervę reikia lašinti 0,03 ml paruošto vakcinos tirpalo. Reikia užtikrinti, kad vakcina būtų praryta vakcinavimo metu.

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

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę kitų nepalankių reakcijų, kaip ir naudojus vieną dozę, nenustatyta.

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

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01CD01.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto TRT virusams susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 20 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 4 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo flakonai po 1000, 2000 ir 5000 liofilizato dozių, užkimšti silikonizuotos I tipo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai:

1 x 1000 dozių dėžutė;

1 x 2000 dozių dėžutė;

1 x 5000 dozių dėžutė;

10 x 1000 dozių dėžutė;

10 x 2000 dozių dėžutė;

10 x 000 dozių dėžutė.

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 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.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1977/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-11-07.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-01-27

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>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1x 1000 dozių, 1 x 2000 dozių, 1 x 5000 dozių, 10 x 1000 dozių, 10 x 2000 dozių, 10 x 5000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac TRT, liofilizatas purškiamai, lašinamai į akį ar į šnervę suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra:

nusilpnintų K padermės klonų kalakutų infekcinio rinotracheito virusų $10^{3,2}$ – $10^{4,5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = ląstelių kultūros užkrečianti 50% dozė.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1000 dozių

1 x 2000 dozių

1 x 5000 dozių

10 x 1000 dozių

10 x 2000 dozių

10 x 5000 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai) ir kalakutai (broileriai).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1977/001
LT/2/10/1977/002
LT/2/10/1977/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIOFILIZATO FLAKONAS 1000 DOZIŲ, 2000 DOZIŲ, 5000 DOZIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac TRT

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Nusilpnintų K padermės klonų kalakutų infekcinio rinotracheito virusų $10^{3,2}-10^{4,5}$
CCID₅₀/ds..

1000 dozių

2000 dozių

5000 dozių

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Poulvac TRT, liofilizatas purškiamai, lašinamai į akį ar į šnervę suspensijai ruošti vištoms ir kalakutams

2. Sudėtis

Vienoje dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpnintų K padermės klonų kalakutų infekcinio rinotracheito virusų $10^{3,2}$ – $10^{4,5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = ląstelių kultūras užkrečianti 50% dozė.

Kreminės spalvos liofilizatas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai) ir kalakutai (broileriai).

4. Naudojimo indikacijos

Kalakutams (broileriams) ir vištoms (broileriams) aktyviai imunizuoti, norint sumažinti infekcinio kalakutų rinotracheito (TRT) klinikinių požymių pasireiškimą ir viruso išskyrimą.

Imuniteto pradžia: kalakutams 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 14 sav.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Panaudojus vakciną vyresniems nei 10 d. amžiaus kalakutams, nesusidaro pakankamas imunitetas, nes su amžiumi didėja kalakutų atsparumas TRT virusams.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Siekiant išvengti vakcinos viruso plitimo, būtina tinkamai vienoje vietovėje vienu metu vakcinuoti visus paukščius.

Negalima vakcinuoti ūkiuose, kur be kalakutų ar vištų laikomi kitų rūšių paukščiai. Vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcinos virusus iki 10 d. po vakcinavimo.

Vakcinos virusas gali užkrėsti kitų rūšių paukščius, todėl reikėtų vengti kontakto su kitais paukščiais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei vakcinuojama purškiant, rekomenduojama naudoti atitinkamas apsaugos priemonės, kaip akiniai, veido kaukę ar specialų šalmą su cirkuliuojančio oro filtru.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų dėl šios vakcinos suderinamumo su kitomis vakcinomis. Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kita vakcina, todėl nerekomenduojama vienu metu ar po vakcinavimo šia vakcina naudoti kitas vakcinas.

Perdozavimas

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę kitų nepalankių reakcijų, kaip ir naudojus vieną dozę, nenustatyta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos, kalakutai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Išskyros iš nosies ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kvėpavimo takų sutrikimai ²

¹Tik kalakutams. Nežymūs simptomai, 7–8 d. po vakcinavimo.

²Laikini, pastebimi 10–21 d. po vakcinavimo ir trunkantys 1–2 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 kokias nepageidaujamas reakcijas 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

Vakcinuojant purškiant ar lašinant į akį ar šnervę, vienam paukščiui nuo 1 d. amžiaus turi būti skiriama viena vakcinos dozė.

Purškimas

Vakciną reikia skiesti kambario temperatūroje geros kokybės vandeniu, t.y. dejonizuotu ar geros kokybės geriamuoju vandeniu. Norint pagerinti vandens kokybę, galima įdėti pieno miltelių, tačiau reikia įsitikinti, kad nėra dalelių, kurios galėtų užkimšti purkštuko antgalį.

Nuo vakcinos flakono reikia nuimti aliumininį gaubtelį. Norint atskiesti vakcinos liofilizatą, guminis kamštelis turi būti nuimtas tada, kai flakonas panardintas vandenyje (į švarų plastikinį indą reikia įpilti 0,2–0,5 l vandens, priklausomai nuo purškimo tipo nurodyto žemiau). Užpildžius pusę flakono vandeniu, vėl reikia uždėti kamštelį ir gerai suplakti, kad visa vakcina būtų atskiesta. Supilti atgal į indą ir gerai išmaišyti, kad vakcina pasiskirstytų tolygiai. Tada vakcina užpildyti purškiklį.

Vandens kiekis priklauso nuo naudojimo būdo:

rankiniu purkštuvu: 0,2 l/1 000 paukščių,

nugariniu purkštuvu: 0,5 l/1 000 paukščių, jei paukščiai laikomi ant gilaus kraiko,
arba

0,25 l/1 000 paukščių, jei paukščiai laikomi narveliuose,

automatiniu purkštuvu: 0,15–0,50 l/1 000 paukščių (inkubatoriuje).

Naudojama įranga (rankinis, nugarinis ar automatinis purkštuvas) turi purkšti 0,12–0,15 mm lašelius. Atstumas nuo purkštuvo galvutės iki paukščio turi būti apie 50 cm. Paukščius reiktų laikyti dėžutėse apie 30–45 min. Reikia užtikrinti, kad aplinkos, kurioje laikomi paukščiai, temperatūra būtų 21–27 °C ir nėra skersvėjo, kad paukščiai neperšaltų.

Purkšti galima tik sandariai uždaromose patalpose. Ventilatoriai turi būti išjungti, kad oras necirkuliuotų.

Lašinimas į akį ar šnervę

1000 paukščių skiriama 1000 dozių vakcinos, kurias reikia ištirpinti 30–50 ml dejonizuoto vandens. Į akį/šnervę reikia lašinti 0,03 ml paruošto vakcinos tirpalo. Reikia užtikrinti, kad vakcina būtų praryta vakcinavimo metu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Skiedžiant vakciną, negalima naudoti priemonių, ant kurių yra dezinfekcinių ar antiseptinių medžiagų likučiai.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 4 val.

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

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.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/10/1977/001-003

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 1000 dozių flakonu;
Kartoninė dėžutė su 1 2000 dozių flakonu;
Kartoninė dėžutė su 1 5000 dozių flakonu;
Kartoninė dėžutė su 10 1000 dozių flakonų;
Kartoninė dėžutė su 10 2000 dozių flakonų;
Kartoninė dėžutė su 10 5000 dozių flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-01-27

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 įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija
Tel.: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n – La Riba
17813 Vall de Bianya,
Girona
Ispanija

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.