

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Innovax-ILT koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra atšķaidītās vakcīnas deva (0,2 ml) satur:

### Aktīvā viela:

Dzīvs, ar šūnām saistīts rekombinants tītaru herpes vīruss (celms HVT/ILT-138), kas ekspresē infekciozā laringotraheīta vīrusa gD un gI glikoproteīnus:  $10^{3,1}$ - $10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> PFU: plakus veidojošās vienības.

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|---|
| <b>Šūnu koncentrāts:</b>                            |
| Liellopu serums                                     |
| Bazālā barotne                                      |
| Dimetilsulfoksīds                                   |
| <b>Šķīdinātājs:</b>                                 |
| Saharoze  |
| Nātrija hlorīds                                     |
| Dinātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts                 |
| Fenolsulfonftaleīns (fenolsarkanais)                |
| Kālija dihidrogēnfosfāts                            |
| Ūdens injekcijām                                    |

Koncentrāts: blāvi sarkans līdz sarkans šūnu koncentrāts.  
Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Vistas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vienu dienu vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa putnu infekciozā laringotraheīta (ILT) vīrusa un Mareka slimības (MD) vīrusa infekcija.

Imunitātes iestāšanās:   ILT: 4 nedēļas,  
  MD: 9 dienas.

Imunitātes ilgums:        ILT: 60 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 mērksugām:

Tā kā šī ir dzīvu vīrusu vakcīna, vakcīnas celms izdalās no vakcinētajiem putniem un var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumi ir pierādījuši, ka šis celms ir tītariem drošs. Tomēr ir jāievēro piesardzības pasākumi, lai izvairītos no tieša vai netieša kontakta starp vakcinētajām vistām un tītariem. Subkutānās vakcinācijas laikā uzmanīties, lai vistām netraumētu kakla asinsvadus.

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

Ar šķidro slāpekli jāriņķojas labi vēdināmā vietā.

Innovax-ILT ir vīrusa suspensija, kas iepakota stikla ampulās un tiek uzglabāta šķidrajā slāpekļī. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteinerā, lietot šādus individuālos aizsardzības līdzekļus: cimdus, garas piedurknes, sejas masku un aizsargbrilles. Lai, notiekot negadījumam, nepieļautu nopietnu ievainojumu rašanos no šķidrā slāpekļa vai ampulas, izņemot ampulu no konteinerā, turēt cimdā tērpto roku atstāt no ķermeņa vai sejas. Ievērot piesardzību, lai novērstu roku, acu un apģērba kontamināciju ar ampulas saturu. **UZMANĪBU!** Ampulas var eksplodēt, ja tiek pakļautas straujām temperatūras izmaiņām. Neatkausēt karstā vai ledusaukstā ūdenī. Atkausēt ampulas tīrā ūdenī 25 °C – 27 °C temperatūrā. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

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. Skatīt lietošanas instrukcijas punktu “Kontaktinformācija”.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav pieejami dati par lietošanu nākamajiem vaislas putniem.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Innovax-ILT drīkst lietot maisījumā ar to pašu šķīdinātāju un ievadīt kopā ar Nobilis Rismavac dalībvalstīs, kur šī vakcīna ir reģistrēta.

Lietojot Innovax-ILT maisījumā ar Nobilis Rismavac, dzīvniekiem ar no mātes iegūtām antivielām var tikt aizkavēta imunitātes veidošanās pret ILT. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā imunitātes iestāšanās pret MD novērota pēc 5 dienām.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Nobilis ND Clone 30 vai Nobilis ND C2.

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

#### Dozēšana:

Subkutānai lietošanai: viena 0,2 ml injekcija katram cālim vienas dienas vecumā.

#### Vakcīnas sagatavošana:

Dezinficēt vakcinācijas aprīkojumu, vārot 20 minūtes ūdenī vai autoklavējot (15 minūtes 121 °C temperatūrā). Nelietot ķīmiskos dezinfekcijas līdzekļus.

Ar šķidro slāpekli jārikojas labi vēdināmā vietā.

1. Lietot šķīdinātāju ar šūnām saistītu mājputnu vakcīnu atšķaidīšanai.

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              |

Sagatavojot šo veterināro zāļu un Nobilis Rismavac maisījumu, abas vakcīnas atšķaidīt vienā šķīdinātāja maisā tādā pašā veidā (400 ml šķīdinātāja uz katrām abu veterināro zāļu 2000 devām vai 800 ml šķīdinātāja uz katrām abu veterināro zāļu 4000 devām).

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

2. Vakcīnas sagatavošanu plānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, kā arī vispirms aprēķināt precīzu nepieciešamo ampulu skaitu un šķīdinātāja daudzumu. Uz ampulām, kad tās ir izņemtas no statīva, nav pieejama informācija par devu skaitu, tādēļ īpaši jāuzmanās, 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 un seju, uzvelkot cimodus un garas piedurknes, un lietojot sejas masku un aizsargbrilles. Izņemot ampulu no statīva, turēt cimdā tērpto roku atstatus no ķermeņa vai sejas.
4. Izņemot ampulu statīvu no šķidrā slāpekļa konteinerā, izņemt tikai ampulu(-as), kura(-s) tiks nekavējoties izlietota(-s). Ieteicams vienā reizē darboties ar ne vairāk kā 5 ampulām (tikai no viena statīva). Pēc ampulas(-u) izņemšanas statīvs ar atlikušajām ampulām ir nekavējoties jānovieto atpakaļ šķidrā slāpekļa konteinerā.
5. Ampulas(-u) saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu tīrā ūdenī 25 °C – 27 °C temperatūrā. Uzmanīgi virpuļot ampulu(-as), lai izkliedētu saturu. Pēc atkausēšanas svarīgi, lai ampulas saturs tiek nekavējoties iejaukts šķīdinātājā, lai aizsargātu šūnas. Nosusināt ampulu, pārlauzt ampulu tās kakla daļā un nekavējoties rīkoties kā aprakstīts tālāk.
6. Ampulas saturu lēnām ievilkt sterilā šļircē, kura aprīkota ar 18. izmēra adatu.
7. Adatu ievadīt caur šķīdinātāja maisa aizbāzni, lēnām un uzmanīgi pievienojot šļircēs saturu šķīdinātājam. Maisu uzmanīgi saskalināt un apvērst, lai vakcīna samaisās. Ievilkt nelielu šķīdinātāja daudzumu šļircē, lai izskalotu ampulu. Ampulas skalošanai izmantoto šķīdinātāju ievilkt atpakaļ tajā pašā šļircē un lēnām ievadīt šķīdinātāja maisā.
8. Ja nepieciešams, atkārtot 6. un 7. darbību papildu ampulām.
9. Izņemt šļirci un apvērst maisu (6–8 reizes), lai samaisītu vakcīnu.
10. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai.

Pēc ampulas satura pievienošanas šķīdinātājam lietošanai, gatavās veterinārās zāles ir dzidra, sarkanā krāsā suspensija injekcijām.

#### Ievadīšana:

Vakcīnu ievadīt kaklā subkutānās injekcijas veidā. Vakcinācijas laikā maiss ar vakcīnu ir uzmanīgi, regulāri jāsakalina, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizs vakcīnas titrs (piemēram, ilgu vakcinācijas sesiju laikā).

#### Pareizas uzglabāšanas kontrole:

Lai būtu iespējams veikt pareizas uzglabāšanas un transportēšanas kontroli, ampulas šķidrā slāpekļa konteinerā tiek novietotas ar augšpusi uz leju. Ja sasaldētais saturs atrodas ampulas augšējā galā, tas nozīmē, ka saturs ir bijis atkausēts un to nedrīkst lietot.

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

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas 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 vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATŅvet kods: QI01AD.**

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

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

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

### **5.2. Derīguma termiņš**

Koncentrāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Šķīdinātāja (daudzslāņu plastikāta maisi) derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

#### Koncentrāts:

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

#### Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

#### Konteiners:

Uzglabāt šķidrā slāpekļa konteineru stabilā, vertikālā stāvoklī tīrā, sausā un labi ventilētā telpā atsevišķi no šķīšanās/cāļu telpas inkubatorā.

### **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 ar krāsu kodēts identifikators, kas norāda devu skaitu (2000 devas: laškrāsas-rozā krāsas identifikators un 4000 devas: dzeltenas krāsas identifikators).

#### Šķīdinātājs:

- Viens 400 ml daudzslāņu plastikāta maiss.
- Viens 800 ml daudzslāņu plastikāta maiss.
- Viens 1200 ml daudzslāņu plastikāta maiss.
- Viens 1600 ml daudzslāņu plastikāta 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. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Intervet International B.V.

## **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/15/182/001-002

## **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/07/2015.

## **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. MARĶĒJUMS**

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**AMPULAS ETIĶETE**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Innovax-ILT

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

HVT/ILT-138

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

**DATI, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**ŠĶĪDINĀTĀJA MAISS**

**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. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

**5. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mm/gggg}

**7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

*Ad us. vet. [tikai marķējumam vairākās valodās]*

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Innovax-ILT koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

## 2. Sastāvs

Katra atšķaidītās vakcīnas deva (0,2 ml) satur:

Dzīvs, ar šūnām saistīts rekombinants tītaru herpes vīruss (celms HVT/ILT-138), kas ekspresē infekciozā laringotraheīta vīrusa gD un gI glikoproteīnus:  $10^{3,1}-10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU: plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts: blāvi sarkans līdz sarkans šūnu koncentrāts.  
Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķīdums.

## 3. Mērķsugas

Vistas.

## 4. Lietošanas indikācijas

Vienu dienu vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa putnu infekciozā laringotraheīta (ILT) vīrusa un Mareka slimības (MD) vīrusa infekcija.

Imunitātes iestāšanās:    ILT: 4 nedēļas,  
  MD: 9 dienas.

Imunitātes ilgums:        ILT: 60 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 dzīvu vīrusu vakcīna, vakcīnas celms izdalās no vakcinētajiem putniem un var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumi ir pierādījuši, ka šis celms ir tītariem drošs. Tomēr ir jāievēro piesardzības pasākumi, lai izvairītos no tieša vai netieša kontakta starp vakcinētajām vistām un tītariem. Subkutānās vakcinācijas laikā uzmanīties, lai vistām netraumētu kakla asinsvadus.

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

Ar šķidro slāpekli jārīkojas labi vēdināmā vietā.

Innovax-ILT ir vīrusa suspensija, kas iepakota stikla ampulās un tiek uzglabāta šķidrā slāpekļī.

Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteina lietot šādus individuālos aizsardzības

Līdzekļus: cimdus, garas piedurknes, sejas masku un aizsargbrilles. Lai, notiekot negadījumam, nepieļautu nopietnu ievainojumu rašanos no šķidrā slāpekļa vai ampulas, izņemot ampulu no konteīnera, turēt cimdā tērpto roku atstatus no ķermeņa vai sejas. Ievērot piesardzību, lai novērstu roku, acu un apģērba kontamināciju ar ampulas saturu. **UZMANĪBU!** Ampulas var eksplodēt, ja tiek pakļautas straujām temperatūras izmaiņām. Neatkausēt karstā vai ledusaukstā ūdenī. Atkausēt ampulas tīrā ūdenī 25 °C – 27 °C temperatūrā. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

#### Auglība:

Nav pieejami dati par lietošanu nākamajiem vaislas putniem.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Innovax-ILT drīkst lietot maisījumā ar to pašu šķīdinātāju un ievadīt kopā ar Nobilis Rismavac dalībvalstīs, kur šī vakcīna ir reģistrēta.

Lietojot Innovax-ILT maisījumā ar Nobilis Rismavac, dzīvniekiem ar no mātes iegūtām antivielām var tikt aizkavēta imunitātes veidošanās pret ILT. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā, imunitātes iestāšanās pret MD novērota pēc 5 dienām.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Nobilis ND Clone 30 vai Nobilis ND C2.

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 desmitkārtīgas 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.

#### Būtiska nesaderība:

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

## **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 1 devu (0,2 ml) ievadīt katram cālim kaklā, subkutānas injekcijas veidā.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcinācijas laikā maiss ar vakcīnu ir uzmanīgi, regulāri jāsaskalina, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizs vakcīnas titrs (piemēram, ilgu vakcinācijas sesiju laikā).

### Vakcīnas sagatavošana:

Dezinficēt vakcinācijas aprīkojumu, vārot 20 minūtes ūdenī vai autoklavējot (15 minūtes 121°C temperatūrā). Nelietot ķīmiskos dezinfekcijas līdzekļus.

Ar šķidro slāpekli jārikojas labi vēdināmā vietā.

1. Lietot šķīdinātāju ar šūnām saistītu mājputnu vakcīnu atšķaidīšanai.  
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              |

Sagatavojot šo veterināro zāļu un Nobilis Rismavac maisījumu, abas vakcīnas atšķaidīt vienā šķīdinātāja maisā tādā pašā veidā (400 ml šķīdinātāja uz katrām abu veterināro zāļu 2000 devām vai 800 ml šķīdinātāja uz katrām abu veterināro zāļu 4000 devām).

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

2. Vakcīnas sagatavošanu plānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, kā arī vispirms aprēķināt precīzu nepieciešamo ampulu skaitu un šķīdinātāja daudzumu. Uz ampulām, kad tās ir izņemtas no statīva, nav pieejama informācija par devu skaitu, tādēļ jāuzmanās, 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 un seju, uzvelkot cimodus un garas piedurknes, un lietojot sejas masku un aizsargbrilles. Izņemot ampulu no statīva, turēt cimdā tērpto roku atstatus no ķermeņa vai sejas.
4. Izņemot ampulu statīvu no šķidrā slāpekļa konteinerā, izņemt tikai ampulu(-as), kura(-s) tiks nekavējoties izlietota(-s). Ieteicams vienā reizē darboties ar ne vairāk kā 5 ampulām (tikai no viena statīva). Pēc ampulas(-u) izņemšanas statīvs ar atlikušajām ampulām ir nekavējoties jānovieto atpakaļ šķidrā slāpekļa konteinerā.
5. Ampulas(-u) saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu tīrā ūdenī 25 °C – 27 °C temperatūrā. Uzmanīgi virpuļot ampulu(-as), lai izkliedētu saturu. Pēc atkausēšanas svarīgi, lai ampulas saturs tiek nekavējoties iejaukts šķīdinātājā, lai aizsargātu šūnas. Nosusināt ampulu, pārlauzt ampulu tās kakla daļā un nekavējoties rīkoties kā aprakstīts tālāk.
6. Ampulas saturu lēnām ievilkt sterilā šļircē, kura aprīkota ar 18. izmēra adatu.
7. Adatu ievadīt caur šķīdinātāja maisa aizbāzni, lēnām un uzmanīgi pievienojot šļirces saturu šķīdinātājam. Maisu uzmanīgi saskalināt un apvērst, lai vakcīna samaisās. Ievilkt nelielu šķīdinātāja daudzumu šļircē, lai izskalotu ampulu. Ampulas skalošanai izmantoto šķīdinātāju ievilkt atpakaļ tajā pašā šļircē un lēnām ievadīt šķīdinātāja maisā.
8. Ja nepieciešams, atkārtot 6. un 7. darbību papildu ampulām.
9. Izņemt šļirci un apvērst maisu (6–8 reizes), lai samaisītu vakcīnu.
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 veikt pareizas uzglabāšanas un transportēšanas kontroli, ampulas šķidrā slāpekļa konteinerā tiek novietotas ar augšpusi uz leju. Ja sasaldētais saturs atrodas ampulas augšējā galā, tas nozīmē, ka 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 (temperatūrā līdz -140 °C).

Šķīdinātājs: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Konteiners: uzglabāt šķidrā slāpekļa konteineru stabilā vertikālā stāvoklī tīrā, sausā un labi ventilētā telpā atsevišķi no šķīšanās/cāļu telpas inkubatorā.

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 norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25°C.

#### **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/2/15/182/001-002

##### Iepakojuma lielumi:

1 ampula, kas satur 2000 vai 4000 devas. Ampulas tiek uzglabātas statīvā un pie katra statīva ir piestiprināts ar krāsu kodēts identifikators, kas norāda devu skaitu (2000 devas: laškrāsas-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

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**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

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**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

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Cita informācija**

Vakcīna ir dzīvs, ar šūnām saistīts rekombinants tītaru herpesvīruss (HVT), kas ekspresē infekciozā laringotraheīta vīrusa gD un gI glikoproteīnus. Vistām vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret infekciozo laringotraheītu un Mareka slimību.