

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NOVAMUNE, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (0,2 ml) yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

gyvo nusilpninto 1 serotipo SYZA26 padermės IBL viruso 2,5 – 4,2 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*;

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

BLA (bursos ligos antikūnų) 1,3 – 2,2 log<sub>10</sub> AB vienetų\*\*.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

\* 50 % viščiukų užkrečianti dozė;

\*\* antikūnų vienetas.

### 3. VAISTO FORMA

Koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Vakcinos koncentratas: rausvai-rusvos spalvos šaldyta suspensija.

Skiediklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos skystis.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadienėms būsimoms dedeklėms vištaitėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir ūmius Fabricijaus bursos pažeidimus, sukeltus labai virulentiško paukščių infekcinės bursos ligos (IBL) viruso.

Imuniteto pradžia: nuo 30 d. priklausomai nuo pradinio motininių antikūnų (MA) kiekio.

Vakcinoje esančio viruso atsipalaidavimui iš komplekso įtakos turi MA kiekio natūralus mažėjimas organizme, jo neaptinkama tol, kol MA nepasiekia palyginti žemo lygio. Klinikinės apsaugos pradžia priklauso nuo pirminio MA lygio. Vakcinavus vienadienes būsimas dedekles vištaites vakcinos viruso išskyrimas iš imuninio komplekso (vakcinos viruso įsisavinimas) nustatyta tarp 21–42 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 9 sav.

Virulentiniai užkrėtimo tyrimai, skirti indikacijoms pagrįsti, buvo atlikti su vienadienėmis būsimomis dedeklėmis vištaitėmis, kurių MA titras ELISA metodu buvo nuo 3000 iki 5700 (vidutinis MA kiekis 0 dieną).

Atlikti lauko tyrimai parodė, kad vakcinos virusas replikuoja Fabricijaus bursoje vienadienėms būsimoms dedeklėms vištaitėms, kurių vidutinis MA titras buvo 6000 ELISA vienetų.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima vakcinuoti vištaičių, gautų iš nevakcinuotų veislinių pulkų arba neturinčių MA nuo IBL viruso, nes tokių paukščių vakcinavimas gali sukelti imunosupresiją.

### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Vakcinuoti tik MA turinčius paukščius, kurių 1 d. amžiaus MA titras yra ne mažesnis nei 2500 ELISA vienetų (šis MA titras buvo nustatytas tyrimų metu naudojant BioCheck komercinį ELISA rinkinį).

### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti paukščiai išskiria vakcinoje esančią viruso padermę iki 14 d. po vakcinacijos.

Tuo metu reikėtų vengti vakcinuotų ir nevakcinuotų bei sumažėjusių imunitetą turinčių paukščių kontakto.

Reikia imtis atitinkamų veterinarinių ir zootechninių atsargumo priemonių, siekiant išvengti viruso paplitimo tarp jautrių paukščių. Rekomenduojama vakcinuoti visą paukščių pulką vienu metu.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcinų ampulėmis gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai. Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai. Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus. Darbuotojai, dalyvaujantys vakcinuotų paukščių gydyme, turi laikytis higienos reikalavimų ir ypač atidžiai tvarkyti vakcinuotų viščiukų kraiką.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Vakcinuotiems viščiukams labai dažnai gali išsivystyti lengvas ar vidutinis limfocitų kiekio sumažėjimas, kuris labiausiai pasireiškia maždaug 7 dieną po vakcinacijos. Po 7 dienų šis reiškinys slopsta ir Fabricijaus bursoje prasideda limfocitų repopuliacija ir regeneracija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Dedantys kiaušinius paukščiai

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

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinų 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.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną švirkšti po oda.

1 d. amžiaus viščiukams po oda kaklo srityje reikia sušvirkšti vienkartinę 0,2 ml vakciną dozę.

Galima naudoti automatinius švirkštus.

Vakciną praskiedimui ir švirkštimui naudojami prietaisai ir įrengimai turi būti sterilūs.

#### Rekomenduojamas praskiedimas švirkščiant po oda

Vakcinų ampulių skaičius	Skiediklis	Vienos dozės kiekis
2 x 500 dozių	200 ml	0,2 ml
4 x 500 dozių	400 ml	
8 x 500 dozių	800 ml	
1 x 1 000 dozių	200 ml	
2 x 1 000 dozių	400 ml	
4 x 1 000 dozių	800 ml	
1 x 2 000 dozių	400 ml	
2 x 2 000 dozių	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 dozių	1000 ml	
3 x 2000 dozių	1200ml	
4 x 2000 dozių	1600 ml	

#### Vakcinų paruošimas naudojimui

1. Apskaičiuoti, kiek ampulių vakcinų dozių ir skiediklio prireiks vakcinacijai atlikti, greitai iš skysto azoto talpyklės reikia išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti 2–5 ml skiediklio į 5–10 ml talpos sterilų švirkštą. Reikia naudoti bent jau 18 dydžio adatą.
3. Greitai atšildyti ampulių turinį atsargiai pamerkiant į 27–39 °C temperatūros vandenį.
4. Vakciną pilnai atšildžius, ampulę atidaryti laikant ištiestose rankose, kad būtų išvengta sužeidimų, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą, kuriame jau yra 2–5 ml skiediklio.
6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
7. Įtraukti dalį vakciną į švirkštą ir praskalauti ampulę. Plovimo skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Veiksmą pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui.

2–7 punktuose nurodytus veiksmus reikia kartoti su atitinkamu skaičiumi ampulių, kurias reikia atšildyti.

Novamune negalima naudoti, jei pastebėjote matomus nepriimtinius spalvos pakitimus ampulėje. Atskiesta vakcina yra oranžinė iki raudonos, skaidri iki matinės suspensija. Gali būti matomos netirpios dalelės.

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

Nustatyta, kad 10 kartų didesnė nei didžiausia vakciną dozė yra saugi komerciniams dedeklių pulkams, turintiems MA nuo IBL viruso.

#### 4.11. Išlauka

0 parų.

## 5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai paukščiams, gyvos virusinės vakcinos naminiams paukščiams, paukščių infekcinės bursos ligos (Gamboro ligos) virusas.  
ATCvet kodas: QI01AD09.

Gyva virusinė vakcina imuniniame komplekse.

Vakcina skirta stimuliuoti aktyvų imunitetą infekcinės bursos ligos virusams. Vakcinos sudėtyje yra gyvo „*intermediate plus*“ padermės IBL viruso, sujungto su specifiniais imunoglobulinais. Abu komponentai formuoja kompleksą, kuris švirkščiamas vakcinacijos metu.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vakcinos koncentratas:

BLA (bursos ligos antikūnai),  
sacharozė,  
injekcinis vanduo.

Skiediklis:

sacharozė,  
kazeino hidrolizatas,  
sorbitolis,  
dikalio vandenilio fosfatas,  
kalio-divandenilio fosfatas,  
fenolio raudonasis,  
injekcinis vanduo.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

### 6.3. Tinkamumo laikas

Vakcinos koncentratas:

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklis:

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Vakcinos koncentratas:

Laikyti ir gabenti užšaldytą skystame azote (-196°C temperatūroje).  
Skysto azoto lygis talpyklėse turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

### Vakcinos koncentratas:

Viena 2 ml I tipo stiklo ampulė, kurioje yra 500 ar 1000 vakcinos dozių arba viena 5 ml I tipo stiklo ampulė, kurioje yra 500, 1 000 ar 2 000 vakcinos dozių. Ampulės yra vamzdelyje, prie kurio pridėta etiketė su nurodyta doze. Vamzdeliai su ampulėmis laikomi skysto azoto talpyklėje.

### Skiediklis

Polivinilchlorido maišelis po 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml atskirame apsauginiame maišelyje.

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**

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5  
1107 Budapest  
Vengrija

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/18/2477/001-003

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2018-07-02

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2021-10-05

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**VAKCINOS AMPULĖ po 500, 1000, 2000 dozių**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NOVAMUNE

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

IBLV

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

500 dozių  
1000 dozių  
2000 dozių  
(etiketėje)

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Laikyti: -196°C.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**SKIEDIKLIO MAIŠELIS (200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cevac Solvent Poultry

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

**5. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

Kompanijos logotipas

arba  
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u 5.  
Vengrija

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**NOVAMUNE, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms**

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.,  
Szállás u. 5,  
1107 Budapest,  
Vengrija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NOVAMUNE, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje dozėje (0,2 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

gyvo nusilpninto 1 serotipo SYZA26 padermės IBL viruso      2,5 – 4,2 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*;

**pagalbinių medžiagų:**

BLA (bursos ligos antikūnų)      1,3 – 2,2 log<sub>10</sub> AB vienetų\*\*.

\* 50 % viščiukų užkrečianti dozė;

\*\* antikūnų vienetai.

Vakcinos koncentratas: rausvai-rusvos spalvos šaldyta suspensija.

Skiediklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos skystis.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Vienadienėms būsimoms dedeklėms vištaitėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius požymius ir ūmius Fabricijaus bursos pažeidimus, sukeltus labai virulentiško paukščių infekcinės bursos ligos (IBL) viruso.

Imuniteto pradžia: nuo 30 d. priklausomai nuo pradinio MA kiekio.

Vakcinoje esančio viruso atsipalaidavimui iš komplekso įtakos turi MA kiekio natūralus mažėjimas organizme, jo neaptinkama tol, kol MA nepasiekia palyginti žemo lygio. Klinikinės apsaugos pradžia priklauso nuo pirminio MA lygio. Vakcinavus vienadienes būsimas dedekles vištaites vakcinos viruso išskyrimas iš imuninio komplekso (vakcinos viruso įsisavinimas) nustatyta tarp 21–42 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 9 sav.

Virulentiniai užkrėtimo tyrimai, skirti indikacijoms pagrįsti, buvo atlikti su vienadienėmis būsimomis dedeklėmis vištaitėmis, kurių MA titras ELISA metodu buvo nuo 3000 iki 5700 (vidutinis MA kiekis 0 dieną).

Atlikti lauko tyrimai parodė, kad vakcinos virusas replikuoja Fabricijaus bursoje vienadienėms būsimoms dedeklėms vištaitėms, kurių vidutinis MA titras buvo 6000 ELISA vienetų.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima vakcinuoti vištaičių, gautų iš nevakcinuotų veislinių pulkų arba neturinčių MA nuo IBL viruso, nes tokių paukščių vakcinavimas gali sukelti imunosupresiją.



## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinuotiems viščiukams labai dažnai gali išsivystyti lengvas ar vidutinis limfocitų kiekio sumažėjimas, kuris labiausiai pasireiškia maždaug 7 dieną po vakcinacijos. Po 7 dienų šis reiškinys slopsta ir Fabricijaus bursoje prasideda limfocitų repopuliacija ir regeneracija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

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

Vakciną švirkšti po oda.

1 d. amžiaus viščiukams po oda kaklo srityje reikia sušvirkšti vienkartinę 0,2 ml vakciną dozę.

Galima naudoti automatinius švirkštus.

Vakciną praskiedimui ir švirkštimui naudojami prietaisai ir įrenginiai turi būti sterilūs.

### Rekomenduojamas praskiedimas švirkščiant po oda

Vakcinų ampulių skaičius	Skiediklis	Vienos dozės kiekis
2 x 500 dozių	200 ml	0,2 ml
4 x 500 dozių	400 ml	
8 x 500 dozių	800 ml	
1 x 1 000 dozių	200 ml	
2 x 1 000 dozių	400 ml	
4 x 1 000 dozių	800 ml	
1 x 2 000 dozių	400 ml	
2 x 2 000 dozių	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 dozių	1000 ml	
3 x 2000 dozių	1200 ml	
4 x 2000 dozių	1600 ml	

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

### Vakcinų paruošimas naudojimui

1. Apskaičiavus, kiek ampulių vakcinų dozių ir skiediklio prireiks vakcinacijai atlikti, greitai iš skysto azoto talpyklės reikia išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti 2–5 ml skiediklio į 5–10 ml talpos sterilų švirkštą. Reikia naudoti bent jau 18 dydžio adatą.
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 švirkštą, kuriame jau yra 2–5 ml skiediklio.
  6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
  7. Įtraukti dalį vakcinos į švirkštą ir praskalauti ampulę. Plovimo skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Veiksmą pakartoti vieną ar du kartus.
  8. Pagal nurodymus paruoštą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui.
- 2–7 punktuose nurodytus veiksmus reikia kartoti su atitinkamu skaičiumi ampulių, kurias reikia atšildyti.

Novamune negalima naudoti, jei pastebėjote matomus nepriimtinius spalvos pakitimus ampulėje. Atskiesta vakcina yra oranžinė iki raudonos, skaidri iki matinės suspensija. Gali būti matomos netirpios dalelės.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

### Vakcinos koncentratas:

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

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

### Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

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 paukščius.

Vakcinuoti tik MA turinčius paukščius, kurių 1 d. amžiaus MA titras yra ne mažesnis nei 2500 ELISA vienetų (šis MA titras buvo nustatytas tyrimų metu naudojant BioCheck komercinį ELISA rinkinį).

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti paukščiai išskiria vakcinoje esančią viruso padermę iki 14 d. po vakcinacijos.

Tuo metu reikėtų vengti vakcinuotų ir nevakcinuotų bei sumažėjusį imunitetą turinčių paukščių kontakto.

Reikia imtis atitinkamų veterinarinių ir zootechninių atsargumo priemonių, siekiant išvengti viruso paplitimo tarp jautrių paukščių. Rekomenduojama vakcinuoti visą paukščių pulką vienu metu.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcinų ampulėmis gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai.

Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje patalpoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus. Darbuotojai, dalyvaujantys vakcinuotų paukščių gydyme, turi laikytis higienos reikalavimų ir ypač atidžiai tvarkyti vakcinuotų viščiukų kraiką.

#### Kiaušinių dėjimas

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 (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nustatyta, kad 10 kartų didesnė nei didžiausia vakcinos dozė yra saugi komerciniams dedeklių pulkams, turintiems MA nuo IBL viruso.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį (Cevac Solvent Poultry), pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2021-10-05

### **15. KITA INFORMACIJA**

Registracijos numeriai: LT/2/18/2477/001-003

#### Vakcinos koncentratas:

Viena 2 ml I tipo stiklo ampulė, kurioje yra 500 ar 1000 vakcinos dozių.

Viena 5 ml I tipo stiklo ampulė, kurioje yra 500, 1 000 ar 2 000 vakcinos dozių.

Ampulės yra vamzdelyje, prie kurio pridėta etiketė su nurodyta doze.

Vamzdeliai su ampulėmis laikomi skysto azoto talpyklėje.

#### Skiediklis (Cevac Solvent Poultry):

Polivinilchlorido maišeliai po 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml atskiruose apsauginiuose maišeliuose.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.