

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas suspensijas deva (0,2 ml subkutāni vai 0,05 ml *in ovo*) satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, ar šūnām saistīts rekombinants Mareka slimības (MS) vīruss, 1. serotips,
celms RN1250:..... 2,9 līdz 3,9 log₁₀ PFU*

Dzīvs, ar šūnām saistīts rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT), celms vHVT013-69, kas ekspresē infekciozās bursālās slimības (IBS) vīrusa proteīna gēnu VP2:..... 3,6 līdz 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi rozā, opalescējoša viendabīga suspensija.

Šķīdinātājs: sarkani oranžs, dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vienu dienu vecu cāļu vai 18 dienas vecu embrionētu vistas olu aktīvai imunizācijai:

- lai novērstu mirstību un klīniskā pazīmes, un samazinātu bojājumus, kurus izraisa Mareka slimības (MS) vīruss (ieskaitot ļoti virulento MS vīrusu) un
- lai novērstu mirstību un klīniskā pazīmes, un bojājumus, kurus izraisa infekciozās bursālās slimības (IBS) vīruss (zināms kā Gumboro slimība).

Imunitātes iestāšanās: MS: 5 dienas pēc izšķilšanās.
IBS: 14 dienas pēc izšķilšanās (subkutāni) vai 28 dienas pēc izšķilšanās (*in ovo*).

Imunitātes ilgums: MS: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā.
IBS: 10 nedēļas pēc izšķilšanās.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Cāļiem ar maternālo antivielu līmeni pret MS, kas vakcinēti ar šo veterināro vakcīnu, var iestāties novēlota imunitāte pret infekciozās bursālās slimības vīrusu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Visās ievadīšanas reizēs ievērot vispārpieņemtos aseptiskas principus.

Tā kā šī ir dzīva vakcīna abi vakcīnas celmi var izplatīties no vakcinētiem putniem. RN1250 vakcīnas celms neizplatās eksperimentālos apstākļos. VHV013-69 vakcīnas celms var izplatīties nevakcinētām vistām un tītariem.

Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz nevakcinētām vistām, tītariem un citām slimības uzņēmīgām sugām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem, aizsargbrillēm un zābakiem, kas jālieto pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, atkausēšanas un atvēršanas laikā. Sasaldētās stikla ampulas var plīst straujas temperatūras maiņas rezultātā. Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai vienu dienu veciem cāļiem vai 18 dienas vecām embrionētām olām, tāpēc nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dēšanas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai un *in ovo* lietošanai.

Vakcīnas suspensijas pagatavošana:

- Valkāt aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi ventilētā telpā.
- Vakcīnas sagatavošanu ieplānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa. Vispirms veikt precīzu nepieciešamās vakcīnas un šķīdinātāja daudzuma aprēķinu atbilstoši zemāk esošajai tabulai:

Šķīdinātāja maisis	Vakcīnu ampulu skaits (subkutānai lietošanai)	Vakcīnu ampulu skaits (in ovo lietošanai)
1 maisis ar 200 ml šķīdinātāja	1 ampula (1000 devas)	4 ampulas (1000 devas) vai 2 ampulas (2000 devas) vai 1 ampula (4000 devas)
1 maisis ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas (1000 devas) vai 1 ampula (2000 devas)	8 ampulas (1000 devas) vai 4 ampulas (2000 devas) vai 2 ampulas (4000 devas)
1 maisis ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas (1000 devas) vai 2 ampulas (2000 devas) vai 1 ampula (4000 devas)	16 ampulas (1000 devas) vai 8 ampulas (2000 devas) vai 4 ampulas (4000 devas)

- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Ampulu saturu strauji atkausē viegli saskalinot ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā. Atkausēšanas laiks nedrīkst pārsniegt 90 sekundes. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, noslaucīt ampulas ar sausu papīra dvieli un atver tās turot izstieptas rokas attālumā, lai pārlaužot ampulu novērstu jebkādu ievainojumu risku.
- Izvēlēties atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no atkausētās ampulas un lietot 18. izmēra vai lielāku adatu.
- Pārplēst šķīdinātāja maisu un uzmanīgi ievietot šļirces adatu caur vienu no maisiņu savienojošo caurulīšu starpsienu un izvilkt 2 ml šķīduma.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu. To darīt, lēni savācot katras ampulas saturu, viegli noliecot ampulu uz priekšu un ievietojot adatu ar slīpo malu vērstu uz leju ampulas apakšas virzienā. Turpināt, līdz visa vakcīna ir izvilktā no ampulas.
- Pārnest šļirces saturu šķīdinātāja maisā (nelietojiet šķīdinātāju, ja tas ir duļķains).
- Viegli samaisīt vakcīnu šķīdinātāja maisā, pārvietojot maisu uz priekšu un atpakaļ.
- Ir svarīgi izskalot ampulu un ampulas galu. Lai to izdarītu, ievilkt šļircē nelielu daudzumu šķīdinātāja, kas satur vakcīnu. Pēc tam ar to lēnām piepildīt ampulas korpusu un galu. Izvilkt saturu no ampulas korpusa un gala, un ievadīt to atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot šo skalošanu vienu reizi.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārvešanas un skalošanas darbības ar atbilstošu ampulu skaitu, kas jāatšķaida šķīdinātāja maisā.
- Vakcīna ir gatava lietošanai, viegli saskalināt to un izlietot nekavējoties. Vakcinācijas laikā maigi groziet maisu, lai vakcīna vienmērīgi sajauktos.
- Vakcīna ir dzidra, sarkani oranžas krāsas suspensija injekcijām, kas jāizlieto divu stundu laikā. Nekādā gadījumā nesasaldēt to jebkuros apstākļos. Nelietot atkārtoti atšķaidītas vakcīnas konteinerus.

Devas:

Viena vienreizēja 0,2 ml injekcija vienu dienu vecam cālim vai 0,05 ml 18 dienas vecai embrionētai vistas olai.

Lietošanas metode:

Vakcīna jāievada kakla apvidū subkutānas injekcijas veidā vai *in ovo* injekcijas veidā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc 10 reizes lielākas maksimāli pieļaujamās devas subkutānas ievadīšanas specifisko patogēnu brīvām baltajām Leghornas vistām tika novērota ierobežota un pārejoša ietekme uz augšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvu vīrusu vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI01AD15.

Vakcīna satur rekombinanto vīrusu celmus RN1250 un vHVT013-69 vistu embriju šūnās.
RN1250 vīruss ir inženierijas ceļā izveidots MS vīruss, kas sastāv no trīs 1. serotipa celmiem. Tās genomā ir arī gari retikuloendoteliozes vīrusa atkārtojumi.
vHVT013-69 vīrus ir rekombinants HVT, kas ekspresē IBS vīrusa celma Fargher 52/70 aizsargājošo antigēnu (VP2).
Vakcīna vistām ierosina aktīvo imunitāti un seroloģisko reakciju pret Mareka slimību un IBS.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vakcīnas koncentrāts:

Dimetilsulfoksīds

199 Earle medium

Nātrija hidroģēnkarbonāts

Sālsskābe

Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs:

Saharoze

Kazeīna hidrolizāts

Fenolasulfonftaleīns (fenola sarkanais)

Kālija hidroģēnfosfāts

Kālija dihidroģēnfosfāts

Nātrija hidroksīds vai sālsskābe

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš šķīdinātājam izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Vakcīnas koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī.

Šķidrā slāpekļa konteinerī regulāri pārbaudīt slāpekļa līmeni un papildināt, ja nepieciešams.

Izņemt no konteinerā nejausi atkusušās ampulas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīnas koncentrāts:

- I tipa stikla ampula ar 1000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 2000 vakcīnas devām.
- I tipa stikla ampula ar 4000 vakcīnas devām.

Katra ampula ir ievietota statīvā, kas tiek uzglabtiā tvertnēs. Tvertnes tiek uzglabātas šķidrā slāpekļa konteineros.

Šķīdinātājs:

- Polivinilhlorīda maiss, kas satur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/255/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 20/07/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

Aktīvās vielas ražotājs

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANCIJA

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Vakcīna:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANCIJA

Šķīdinātājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANCIJA

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
FRANCIJA

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnostikas, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Ampula

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000
2000
4000



4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c./SC/in ovo

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {number}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
(MARKĒJUMA)**

(maiss)

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Šķīdinātājs ar šūnām saistītām vakcīnām mājputniem

2. MĒRĶSUGAS

Vistas.

3. IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Maiss:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

5. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



Boehringer
Ingelheim

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām
pagatavošanai

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vakcīna:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANCIJA

Šķīdinātājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANCIJA

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday

64500 Saint Jean de Luz

FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra vakcīnas suspensijas deva deva (0,2 ml subkutāni vai 0,05 ml *in ovo*) satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, ar šūnām rekombinants Mareka slimības (MS) vīruss, 1. serotips,
celms RN1250:..... 2,9 līdz 3,9 log₁₀ PFU*

Dzīvs, ar šūnām rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT), celms vHVT013-69,
kas ekspresē infekciozās bursālās slimības (IBS) vīrusa proteīna gēnu VP2:.. 3,6 līdz 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi rozā opalescējoša viendabīga suspensija.

Šķīdinātājs: sarkani oranžs, dzidrs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vienu dienu vecu cāļu vai 18 dienas vecu embrionētu vistas olu aktīvai imunizācijai:

- lai novērstu mirstību un klīniskā pazīmes, un samazinātu bojājumus, kurus izraisa MS vīruss (ieskaitot ļoti virulento MS vīrusu) un
- lai novērsu mirstību un klīniskā pazīmes, un bojājumus, kurus izraisa IBS vīruss (zināma kā Gumboro slimība).

Imunitātes iestāšanās: MS: 5 dienas pēc izšķilšanās.
IBS: 14 dienas pēc izšķilšanās (subkutāni) vai 28 dienas pēc izšķilšanās (*in ovo*).

Imunitātes ilgums: MS: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā.
IBS: 10 nedēļas pēc izšķilšanās.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Viena vienreizēja 0,2 ml injekcija vienu dienu vecam cālim vai 0,05 ml 18 dienas vecai embrionētai vistas olai.

Vakcīna jāievada kakla apvidū subkutānas injekcijas veidā, vai *in ovo* injekcijas veidā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcīnas suspensijas pagatavošana:

- Valkāt aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi ventilētā telpā.
- Vakcīnas sagatavošanu izplānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa. Vispirms veikt precīzu nepieciešamās vakcīnas un šķīdinātāja daudzuma aprēķinu atbilstoši zemāk esošajai tabulai:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnu ampulu skaits (subkutānai lietošanai)	Vakcīnu ampulu skaits (in-ovo lietošanai)
1 maiss ar 200 ml šķīdinātāja	1 ampula (1000 devas)	4 ampulas (1000 devas) vai 2 ampulas (2000 devas) vai 1 ampula (4000 devas)
1 maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas (1000 devas) vai 1 ampula (2000 devas)	8 ampulas (1000 devas) vai 4 ampulas (2000 devas) vai 2 ampulas (4000 devas)
1 maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas (1000 devas) vai 2 ampulas (2000 devas) vai 1 ampula (4000 devas)	16 ampulas (1000 devas) vai 8 ampulas (2000 devas) vai 4 ampulas (4000 devas)

- No šķidrā slāpekļa konteinerā izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Ampulu saturu strauji atkausē viegli saskalinot ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā. Atkausēšanas laiks nedrīkst pārsniegt 90 sekundes. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, noslaucīt ampulas ar sausu papīra dvieli un atver tās turot izstieptas rokas attālumā, lai pārļaužot ampulu novērstu jebkādu ievainojumu risku.
- Izvēlēties atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkāt visu vakcīnu no atkausētās ampulas un lietot 18. izmēra vai lielāku adatu.
- Pārplēst šķīdinātāja maisu un uzmanīgi ievietot šļirces adatu caur vienu no maisiņu savienojošo caurulīšu starpsienu un izvilkāt 2 ml šķīduma.
- Tad šļircē ievilkāt visu atkausēto ampulu saturu. To darīt, lēni savācot katras ampulas saturu, viegli noliecot ampulu uz priekšu un ievietojot adatu ar slīpo malu vērstu uz leju ampulas apakšas virzienā. Turpināt, līdz visa vakcīna ir izvilkta no ampulas.
- Pārnēst šļirces saturu šķīdinātāja maisā (nelietojiet šķīdinātāju, ja tas ir duļķains).
- Viegli samaisīt vakcīnu šķīdinātāja maisā, pārvietojot maisu uz priekšu un atpakaļ.
- Ir svarīgi izskalot ampulu un ampulas galu. Lai to izdarītu, ievilkāt šļircē nelielu daudzumu šķīdinātāja, kas satur vakcīnu. Pēc tam ar to lēnām piepildīt ampulas korpusu un galu. Izvilkāt saturu no ampulas korpusa un gala, un ievadīt to atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot šo skalošanu vienu reizi.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārņemšanas un skalošanas darbības ar atbilstošu ampulu skaitu, kas jāatšķaida šķīdinātāja maisā.
- Vakcīna ir gatava lietošanai, viegli saskalināt to un izlietot nekavējoties. Vakcinācijas laikā maigi groziet maisu, lai vakcīna vienmērīgi sajauktos.
- Vakcīna ir dzidra, sarkani oranžas krāsas suspensija injekcijām, kas jāizlieto divu stundu laikā. Nekādā gadījumā nesasaldēt to jebkuros apstākļos. Nelietot atkārtoti atšķaidītas vakcīnas konteinerus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Vakcīnas koncentrātu uzglabāt un transportēt sasaldētu šķīdrajā slāpekļī.

Šķidrā slāpekļa konteinerī regulāri pārbaudīt slāpekļa līmeni un regulāri papildināt, ja nepieciešams.

Šķīdinātāju uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

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

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz ampulas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Cāļiem ar maternālo antivielu līmeni pret MS, kas vakcinēti ar šo veterināro vakcīnu, var iestāties novēlota imunitāte pret infekciozās burslās slimības vīrusu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Visās ievadīšanas reizēs ievērot vispārpieņemtos aseptiskas principus.

Tā kā šī ir dzīva vakcīna abi vakcīnas celmi var izplatīties no vakcinētiem putniem. RN1250 vakcīnas celms neizplatās eksperimentālos apstākļos. VHV013-69 vakcīnas celms var izplatīties nevakcinētām vistām un tītariem.

Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz nevakcinētām vistām, tītariem un citām slimības uzņēmīgām sugām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem, aizsargbrillēm un zābakiem, kas jālieto pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, atkausēšanas un atvēršanas laikā. Sasaldētās stikla ampulas var plīst straujas temperatūras maiņas rezultātā. Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Dēšanas periods:

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai vienu dienu veciem cāļiem vai 18 dienas vecām embrionētām vistas olām, tāpēc nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc 10 reizes lielākas maksimāli pieļaujamās devas subkutānas ievadīšanas specifisko patogēnu brīvām baltajām Leghorns vistām tika novērota ierobežota un pārejoša ietekme uz augšanu.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Izmest visas nejauši atkusušās ampulas. Nekādā gadījumā atkārtoti nesasaldēt. Nelietot atkārtoti atvērtas vakcīnas konteinerus.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKĀ APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna satur rekombinanto vīrusu celmus RN1250 un vHVT013-69 vistu embriju šūnās.

RN1250 vīruss ir inženierijas ceļā izveidots MS vīruss, kas sastāv no trīs 1. serotipa celmiem. Tās genomā ir arī gari retikuloendoteliozes vīrusa atkārtojumi.

vHVT013-69 vīrus ir rekombinants HVT, kas ekspresē IBS vīrusa celma Fargher 52/70 aizsargājošo antigēnu (VP2).

Vakcīna vistām ierosina aktīvo imunitāti un seroloģisko reakciju pret Mareka slimību un IBS.

Vakcīnas koncentrāts:

- I tipa stikla ampula ar 1000 vakcīnas devām.

- I tipa stikla ampula ar 2000 vakcīnas devām.

- I tipa stikla ampula ar 4000 vakcīnas devām.

Katra ampula ir ievietota statīvā, kas tiek uzglabāti tvertnēs. Tvertnes tiek uzglabātas šķidrā slāpekļa konteineros.

Šķīdinātājs:

- Polivinilhlorīda maiss, kas satur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.