

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYELOVAX, liofilizatas geriamajai suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpnintų *Calnek* 1143 padermės paukščių encefalomyelito virusų ne mažiau kaip 10^3 EID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

iki 1 dozės.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas geriamajai suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Būsimoms dedeklėms ir veislinėms vištaitėms aktyviai imunizuoti nuo infekcinio encefalomyelito, sukeliamo *Calnek* 1143 padermės virusų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti jaunesnių nei 3 sav. amžiaus paukščių, dedeklių ir veislinių vištų kiaušinių dėjimo metu.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vakcinos virusai nesukelia jokių reakcijų vyresniems nei 3 sav. amžiaus ir kiaušinių nededantiems paukščiams.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną būtina sunaudoti nedelsiant atskiedus geriamuoju vandeniu be antiseptinių medžiagų ar dezinfekantų likučių. Jei įmanoma, į vieną litrą vandens rekomenduotina įmaišyti 2 g nugriebto pieno miltelių.

Vakcinavimas su geriamuoju vandeniu

Vakcinos tirpalą būtina ruošti tik prieš pat naudojimą, ją atskiedžiant geriamojo vandens kiekyje, kurį paukščiai paprastai išgeria per 1–2 val. Vakcinuojamiems paukščiams negalima duoti gerti iki numatomos vakcinacijos likus 2 val.

Vakcinacijos schema:

Vakcinuoti reikia 10–14 sav. amžiaus vištaites vieną kartą.

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

Nėra.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos nuo paukščių encefalomyelito.

ATCvet kodas: QI01AD02.

Vakcina sukelia paukščių aktyvų imunitetą infekciniam encefalomyelitui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 21 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 1 000 ir 2 000 dozių, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais kartoninėse dėžutėse po 1 buteliuką ar plastikinėse dėžutėse po 10 buteliukų.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, apbruotą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1008/001–004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1999-11-19

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2011-04-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYELOVAX, liofilizatas geriamajai suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpnintų *Calnek* 1143 padermės paukščių encefalomyelito virusų ne mažiau kaip 10^3 EID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas geriamajai suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 dozių

2 000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

Būsimoms dedeklėms ir veislinėms vištaitėms aktyviai imunizuoti nuo infekcinio encefalomyelito, sukeliamo *Calnek* 1143 padermės virusų.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

**13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1008/001
LT/2/99/1008/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYELOVAX, liofilizatas geriamajai suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpnintų *Calnek* 1143 padermės paukščių encefalomyelito virusų ne mažiau kaip 10^3 EID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas geriamajai suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 buteliukų po 1 000 dozių

10 buteliukų po 2 000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

Būsimoms dedeklėms ir veislinėms vištaitėms aktyviai imunizuoti nuo infekcinio encefalomyelito, sukkeliamo *Calnek* 1143 padermės virusų.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprašytą kompetentingos institucijos.

**13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1008/003
LT/2/99/1008/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYELOVAX, liofilizatas geriamajai suspensijai

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

Vienoje vakcinos dozėje yra:
nusilpnintų *Calnek* 1143 padermės paukščių encefalomyelito virusų ne mažiau kaip 10^3 EID₅₀.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių
2 000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
MYELOVAX, liofilizatas geriamajai suspensijai

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

Rinkodaros teisės turėtojas

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire of Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYELOVAX, liofilizatas geriamajai suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpnintų *Calnek* 1143 padermės paukščių encefalomyelito virusų ne mažiau kaip 10^3 EID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

iki 1 dozės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Būsimoms dedeklėms ir veislinėms vištaitėms aktyviai imunizuoti nuo infekcinio encefalomyelito, sukkeliamo *Calnek* 1143 padermės virusų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti jaunesnių nei 3 sav. amžiaus paukščių, dedeklių ir veislinių vištų kiaušinių dėjimo metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinos virusai nesukelia jokių reakcijų vyresniems nei 3 sav. amžiaus ir kiaušinių nededantiems paukščiams. Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos.

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

Vakciną būtina sunaudoti nedelsiant atskiedus geriamuoju vandeniu be antiseptinių medžiagų ar dezinfekantų likučių. Jei įmanoma, į vieną litrą vandens rekomenduotina įmaišyti 2 g nugriebto pieno miltelių.

Vakcinavimas su geriamuoju vandeniu

Vakcinos tirpalą būtina ruošti tik prieš pat naudojimą, ją atskiedžiant geriamojo vandens kiekyje, kurį paukščiai paprastai išgeria per 1–2 val. Vakcinuojamiems paukščiams negalima duoti gerti iki numatomos vakcinacijos likus 2 val.

Vakcinacijos schema:

Vakcinuoti reikia 10–14 sav. amžiaus vištaites vieną kartą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos nuo paukščių encefalomyelito.

ATCvet kodas: QI01AD02.

Vakcina sukelia paukščių aktyvų imunitetą infekciniam encefalomyelitui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.