

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nextmune, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (0,05 ml *in ovo* ar 0,2 ml poodinėje) yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto 1 serotipo, G-61 (Winterfield 2512) padermės IBL viruso 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*;

pagalbinių medžiagų:

BLA (bursos ligos antikūnų)

1,5 – 2,04 log₁₀ AB vienetų**.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

* 50 % viščiukų užkrečianti dozė;

** antikūnų vienetas.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Vakcina: rausvai-rusvos spalvos šaldyta suspensija.

Skiediklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Viščiukai ir viščiukų (broilerių) embrionai kiaušiniuose.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

18 dienų amžiaus viščiukų broilerių embrionams ar vienadieniams viščiukams broileriams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius požymius, viruso platinimą ir ūmius Fabricijaus bursos pažeidimus, sukeliamus labai virulentiškos paukščių infekcinės bursos ligos (IBL) viruso infekcijos.

Laboratorinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad vakcinavimas Nextmune gali sumažinti svorio kritimą po IBL viruso infekcijos (kaip buvo nustatyta 10 dienų po infekcijos).

Imuniteto pradžia: tikėtina nuo 21 d. amžiaus ir vyresniems, priklausomai nuo pradinio MA lygio. Imunizaciją įtakoja natūralus motininių antikūnų (MA) sumažėjimas ir ji įvyksta, kai MA pasiekia atitinkamą išsiskyrimo lygį.

Laboratoriniai ir lauko tyrimai buvo atlikti su paukščiais, kurių MA titrai yra 2500- 7900 ELISA vienetų.

Klinikinių tyrimų metu vakcinuotų viščiukų vakcinos viruso išsiskyrimas (vakcinos viruso įsisavinimas) buvo stebimas tarp 14-35 amžiaus dienos.

Imuniteto trukmė: iki 7 amžiaus savaičių.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti viščiukų embrionams ar viščiukams iš nevakcinuotų tėvinių pulkų arba neturinčių susiformavusių MA nuo IBLV.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinuoti tik MA turinčius viščiukus, kurių 1 dienos. vidutinis MA lygis yra ne mažesnis nei 3200 ELISA vienetų.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus 21 d. po vakcinavimo. Tuo metu reikėtų vengti sąlyčio tarp silpno imuniteto ar nevakcinuotų paukščių ir vakcinuotų viščiukų. Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp imlių paukščių, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones. Rekomenduojama vakcinuoti visą paukščių pulką tuo pačiu metu.

Šią vakciną reikia naudoti tik tada, kai buvo įrodyta, kad labai virulentiško IBLV padermės yra epidemiologiškai svarbios vakcinavimo vietovėje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcina gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai. Naudojant šį veterinarinį vaistą būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu. Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje vietoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus. Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotus paukščius, turi laikytis higienos principų ir ypač gerai sutvarkyti 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 vakcinavimo. 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

Netaikytina.

4.8. 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.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcina gali būti naudojama *in ovo* ar po oda.

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

Atitinkami vakcinos dozių ir sterilaus skiediklio dydžiai pateikiami lentelėse žemiau.

Naudojimas *in ovo*

Naudojant *in ovo* įrangą viena 0,05 ml dydžio dozė yra švirkščiamą į kiekvieną 18 dienų amžiaus viščiuko broilerio embrioną kiaušinyje. Vakcina sušvirkščiamą į amniono maišelį.

Rekomenduojamas skiedimas švirkščiant *in ovo*:

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklis	Vienos dozės tūris
4 x 2000 dozių	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dozių	400 ml	
4 x 4000 dozių	800 ml	
1 x 8000 dozių	400 ml	
2 x 8000 dozių	800 ml	
2 x 8000 + 1 x 4000 dozių	1000 ml	
3 x 8000 dozių	1200 ml	
4 x 8000 dozių	1600 ml	

Naudojimas po oda

Vienam vienadieniui viščiukui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę. Rekomenduojama naudoti automatinius švirkštus. Vakciną švirkšti po oda kaklo srityje.

Rekomenduojamas skiedimas švirkščiant po oda:

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklis	Vienos dozės tūris
1 x 2000 dozių	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 dozių	800 ml	
1 x 4000 dozių	800 ml	
3 x 2000 dozių	1200 ml	
1 x 8000 dozių	1600 ml	

Vakcinos paruošimas:

1. Apskaičiavus, kiek vakcinos dozių ir skiediklio (*Cevac Solvent Poultry*) prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės greitai išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti 2-5 ml skiediklio į 5-10 ml talpos švirkštą. Naudoti mažiausia 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 bet kokios sužalojimo rizikos, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą, kuriame yra 2-5 ml skiediklio.
6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
7. Ištraukti dalį atskiestos vakcinos į švirkštą ir praskalauti ją ampulę. Praplovimui naudotą vakciną ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui.

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

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

Viščiukams, turintiems MA nuo IBLV, panaudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę kitų nepalankių reakcijų nei paminėtos 4.6 punkte pastebėta nebuvo.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

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

Gyva virusinė vakcina imuniniame komplekse.
Skatinti aktyvų imunitetą prieš infekcinės bursos ligos virusus.
Vakcinos sudėtyje yra gyvos tarpinės plius padermės IBL viruso, sujungto su specifiniais imunoglobulinais. Abu komponentai formuoja kompleksą, kuris sušvirkščiamas vakcinavimo metu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vakcina:

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

Skiediklis (Cevac Solvent Poultry):

sacharozė,
kazeino hidrolizatas,
sorbitolis,
dikalto 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

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val., laikant žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Vakcina:

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

Vakcina:

Viena I tipo 2 ml stiklinė ampulė po 2 000 ar 4 000 dozių arba

Viena I tipo 5 ml stiklinė ampulė po 2 000, 4 000 ar 8000 dozių.

Ampulės yra sudėtos į dėklą, prie kurio pritvirtinta etiketė, nurodanti dozių skaičių. Dėklai su ampulėmis yra laikomi skysto azoto talpyklėje.

Skiediklis:

Polivinilchlorido krepšys, kuriame atskiruose maišeliuose yra 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml skiediklio.

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/2/20/2612/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-08-17

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-06-23

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
VAKCINOS AMPULĖS PO 2000, 4000, 8000 DOZIŲ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nextmune

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

IBDV

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2000 dozių

4000 dozių

8000 dozių

(prisegamoje etiketėje)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c./ in ovo

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

(prisegamoje etiketėje)

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS SKIEDIKLIO PAKUOTĖS (ETIKETĖS)

400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml SKIEDIKLIO MAIŠELIAI

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Cevac Solvent Poultry

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

4. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

5. 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

Nextmune, 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

Nextmune, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje dozėje (0,05 ml *in ovo* ar 0,2 ml poodinėje) yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto 1 serotipo, G-61 (Winterfield 2512) padermės IBL viruso 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*;

pagalbinių medžiagų:

BLA (bursos ligos antikūnų)

1,5 – 2,04 log₁₀ AB vienetų**.

* 50 % viščiukų užkrečianti dozė;

** antikūnų vienetas.

Vakcina: rausvai-rusvos spalvos šaldyta suspensija.

Skiediklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

18 dienų amžiaus viščiukų broilerių embrionams ar vienadieniams viščiukams broileriams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius požymius, viruso platinimą ir ūmius Fabricijaus bursos pažeidimus, sukeliamus labai virulentiškos paukščių infekcinės bursos ligos (IBL) viruso infekcijos.

Laboratorinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad vakcinavimas Nextmune gali sumažinti svorio kritimą po IBL viruso infekcijos (kaip buvo nustatyta 10 dienų po infekcijos).

Imuniteto pradžia: tikėtina nuo 21 d. amžiaus ir vyresniems, priklausomai nuo pradinio MA lygio. Imunizaciją įtakoja natūralus motininių antikūnų (MA) sumažėjimas ir ji įvyksta, kai MA pasiekia atitinkamą išsiskyrimo lygį.

Laboratoriniai ir lauko tyrimai buvo atlikti su paukščiais, kurių MA titrai yra 2500- 7900 ELISA vienetų.

Klinikinių tyrimų metu vakcinuotų viščiukų vakcinos viruso išsiskyrimas (vakcinos viruso įsisavinimas) buvo stebimas tarp 14-35 amžiaus dienos.

Imuniteto trukmė: iki 7 amžiaus savaičių.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti viščiukų embrionams ar viščiukams, gautiems iš nevakcinuotų tėvinių pulkų arba neturinčių MA nuo IBLV.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinuotiems viščiukams labai dažnai gali išsivystyti lengvas ar vidutinis limfocitų kiekio sumažėjimas, kuris labiausiai pasireiškia maždaug 7 dieną po vakcinavimo. 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)

Viščiukai ir viščiukų (broilerių) embrionai kiaušiniuose.

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

Vakcina gali būti naudojama *in ovo* ar po oda.

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

Atitinkami vakcinos dozių ir sterilaus skiediklio dydžiai pateikiami lentelėse žemiau.

Naudojimas *in ovo*

Naudojant *in ovo* įrangą viena 0,05 ml dydžio dozė yra švirkščijama į kiekvieną 18 dienų amžiaus viščiuko broilerio embrioną kiaušinyje. Vakcina sušvirkščijama į amniono maišelį.

Rekomenduojamas praskiedimas švirkščiant *in ovo*:

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklis	Vienos dozės tūris
4 x 2000 dozių	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dozių	400 ml	
4 x 4000 dozių	800 ml	
1 x 8000 dozių	400 ml	
2 x 8000 dozių	800 ml	
2 x 8000 + 1 x 4000 dozių	1000 ml	
3 x 8000 dozių	1200 ml	
4 x 8000 dozių	1600 ml	

Naudojimas po oda

Vienam vienadieniam viščiukui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę. Rekomenduojama naudoti automatinius švirkštus. Vakciną švirkšti po oda kaklo srityje.

Rekomenduojamas praskiedimas švirkščiant po oda:

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklis	Vienos dozės tūris
1 x 2000 dozių	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 dozių	800 ml	
1 x 4000 dozių	800 ml	
3 x 2000 dozių	1200 ml	
1 x 8000 dozių	1600 ml	

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinos paruošimas

1. Apskaičiavus, kiek vakcinos dozių ir skiediklio (*Cevac Solvent Poultry*) prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės greitai išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti 2-5 ml skiediklio į 5-10 ml talpos švirkštą. Naudoti mažiausia 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 bet kokios sužalojimo rizikos, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą, kuriame yra 2-5 ml skiediklio.
6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
7. Ištraukti dalį atskiestos vakcinos į švirkštą ir praskalauti ja ampulę. Praplovimui naudotą vakciną ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui.

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

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.

Vakcina:

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 po „EXP“. 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 gyvūnus.

Vakcinuoti tik MA turinčius paukščius, kurių 1 d. amžiaus vidutinis MA lygis yra ne mažesnis nei 3200 ELISA vienetų.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus 21 d. po vakcinavimo. Tuo metu reikėtų vengti sąlyčio tarp silpno imuniteto ar nevakcinuotų paukščių ir vakcinuotų viščiukų. Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp imlių paukščių, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones. Rekomenduojama vakcinuoti visą paukščių pulką tuo pačiu metu.

Šią vakciną reikia naudoti tik tada, kai buvo įrodyta, kad labai virulentiško IBLV padermės yra epidemiologiškai svarbios vakcinavimo vietovėje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcina gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai. Naudojant šį veterinarinį vaistą būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai, prieš išimant ampulės iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu. Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje vietoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus. Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotus paukščius, turi laikytis higienos principų ir ypač gerai sutvarkyti vakcinuotų viščiukų kraiką.

Kiaušinių dėjimas

Netaikytina.

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)

Viščiukams, turintiems MA nuo IBLV, panaudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę kitų nepalankių reakcijų nei paminėtos prieš tai pastebėta nebuvo.

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

2021-06-23

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Vakcina:

Viena I tipo 2 ml stiklinė ampulė po 2 000 ar 4 000 dozių arba

Viena I tipo 5 ml stiklinė ampulė po 2 000, 4 000 ar 8000 dozių.

Ampulės yra sudėtos į dėklą, prie kurio pritvirtinta etiketė, nurodanti dozių skaičių. Dėklai su ampulėmis yra laikomi skysto azoto talpyklėje.

Skiediklis:

Polivinilchlorido krepšys, kuriame atskiruose maišeliuose yra 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml arba 1600 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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