

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Innovax-ND-H5 koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,2 ml subkutānai lietošanai vai 0,05 ml lietošanai *in ovo*) satur:

Aktīvā viela:

Tītaru herpes vīruss, celms HVT-ND-H5 (saistīts ar šūnām), kas ekspresē Nūkāslas slimības vīrusa fūzijas proteīna gēnu un H5 apakštīpa putnu gripas vīrusa hemaglutinīna gēnu: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – *plaque forming units*, plakus veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Koncentrāts:
Liellopu serums
Veggie barotne
Dimetilsulfoksīds
Šķīdinātājs:
Saharoze
Nātrija hlorīds
Dinātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Fenolsulfoftaleīns (fenolsarkanais)
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Koncentrāts: gaiši sarkans līdz sarkans šūnu koncentrāts.

Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vienu dienu vecu cāļu vai 18 – 19 dienu vecu, embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos, ko izraisa inficēšanās ar augsti patogēnās putnu gripas (*highly pathogenic Avian Influenza*, HPAI) H5 tipa vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas

Imunitātes ilgums: 12 nedēļas (mirstības un klīnisko pazīmju samazināšanās novērota, ievadot vakcīnu *in ovo*).

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

MDA (pret H5) var negatīvi ietekmēt vakcīnas efektivitāti.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā šī ir dzīvju vīrusu vakcīna, no vakcinētajiem putniem izdalās vakcīnas celms, kas var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumi pierāda, ka šis celms ir drošs tītariem. Tomēr ir jāievēro piesardzības pasākumi, lai izvairītos no tiešas vai netiešas vakcinētu vistu saskares ar tītariem.

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

Ar šķidro slāpekli rīkoties labi vēdināmās vietās.

Innovax-ND-H5 ir vīrusa suspensija, kas iepakota stikla ampulās un tiek uzglabāta šķidrajā slāpekļī. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteinerā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, garās piedurknes un sejas masku vai aizsargbrilles. Lai nepieļautu nopietnu ievainojumu rašanos no šķidrā slāpekļa vai ampulas, izņemot ampulu no konteinerā, turēt (cimdā tērpto) roku, kurā ir ampula, atstāt no ķermeņa vai sejas. Ievērot piesardzību, lai novērstu roku, acu un apģērba kontamināciju ar ampulas saturu.

UZMANĪBU! Ampulas var eksplodēt pie straujām temperatūras izmaiņām. Neatkausēt karstā ūdenī vai ledusaukstā ūdenī. Atkausēt ampulas tīrā ūdenī 25 °C – 27 °C temperatūrā.

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. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka Innovax-ND-H5 drīkst lietot maisījumā un ievadīt subkutāni ar tajā pašā šķīdinātājā izšķīdinātu Nobilis Rismavac.

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 pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi un ņemot vērā 4.1. apakšpunktā minēto informāciju.

3.9. Lietošanas veids un devas

Devas

Subkutāni: viena 0,2 ml injekcija katram cālim.

In ovo: viena 0,05 ml injekcija katrai vistas olai.

Vakcīnas sagatavošana

Visām sagatavošanas un ievadīšanas procedūrām jāpiemēro vispārpieņemtie aseptikas pasākumi. Ar šķidro slāpekli rīkoties labi vēdināmās vietās.

1. Lietot šķīdinātāju ar sūnām saistītu mājputnu vakcīnu izšķīdināšanai.

Subkutānai lietošanai vakcīnu izšķīdināt 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).

In ovo lietošanai vakcīnu izšķīdināt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnas ampulu skaits <i>in ovo</i> lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	8 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 1200 ml šķīdinātāja	12 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 1200 ml šķīdinātāja	6 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 1600 ml šķīdinātāja	16 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 1600 ml šķīdinātāja	8 ampulas, kas satur 4000 devas

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 vakcīnas ampulu skaitu un šķīdinātāja daudzumu. Uz ampulām, kad tās ir izņemtas no statīva, nav pieejama informācija par devu skaitu, tādēļ īpaši rūpēties, lai nodrošinātu, ka ampulas, kas satur dažādu devu skaitu, netiek sajauktas un tiek lietots pareizs šķīdinātāja daudzums.
3. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteinera aizsargāt rokas ar cimdziem un garām piedurknēm un lietot sejas masku vai aizsargbrilles. Izņemot ampulu no statīva, turēt cimdā tērpā rokā atstāt no ķermeņa vai sejas.
4. Izņemot ampulu statīvu no šķidrā slāpekļa konteinera tvertnes, izņemt tikai ampulu(-as), kura(-s) tiks nekavējoties izlietota(-s). Vienlaikus ieteicams rīkoties ar ne vairāk kā 5 ampulām (tikai no viena statīva). Pēc ampulas(-u) izņemšanas statīvu ar atlikušajām ampulām nekavējoties ievietot atpakaļ šķidrā slāpekļa konteinerā.

5. Ampulas(-u) saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu tīrā ūdenī 25 °C – 27 °C temperatūrā. Uzmanīgi grozīt ampulu(-as), lai izkļiedētu saturu. Lai aizsargātu šūnas, ir svarīgi, lai ampulas saturs pēc atkausēšanas tiek nekavējoties sajaukts ar šķīdinātāju. Nosusināt ampulu, pārļaut ampulu tās kakliņa 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, un tad lēni un uzmanīgi pievienot šļircēs saturu šķīdinātājam. Maisu uzmanīgi saskalināt un grozīt, lai vakcīna samaisās. Ievilkt nelielu šķīdinātāja daudzumu no šķīdinātāja maisa šļircē un izskalot ampulu. Atlikušo ampulas saturu uzmanīgi ievadīt šķīdinātāja maisā.
8. Ja nepieciešams, atkārtot 6. un 7. darbību papildu ampulām.
9. Atvienot šļirci un grozīt maisu (6-8 reizes), lai vakcīna sajauktos.
10. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai.
Pēc ampulas satura pievienošanas šķīdinātājam lietošanai gatavās zāles ir dzidra, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Ievadīšana

Vakcīnu ievadīt kaklā subkutānas injekcijas veidā vai kā *in ovo* injekciju. Vakcinācijas laikā maisu ar vakcīnu uzmanīgi, regulāri saskalināt, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizs vakcīnas vīrusa titrs (piemēram, ilgstošas vakcinācijas laikā).

Pareizas uzglabāšanas kontrole

Lai varētu veikt pareizas uzglabāšanas un transportēšanas kontroli, ampulas šķidrā slāpekļa konteinerā tiek novietotas ar augšpusi uz leju. Ja sasaldētais saturs atrodas ampulas augšgalā, tas norāda, ka saturs ir bijis atkusis 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.

Saskaņā ar nacionālajām prasībām šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods: QI01AD.

Vakcīna ir ar šūnām saistīts, dzīvs, rekombinants tītaru herpesvīruss (HVT), kas ekspresē Ņūkāslas slimības vīrusa (*Newcastle disease virus*, NDV) F proteīnu un H5 apakštipa putnu gripas vīrusa (*avian influenza virus*, AIV) hemaglutinīna antigēnu. Vistām vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret Mareka slimību, Ņūkāslas slimību un H5 apakštipa putnu gripu. Līdz ar to pēc vakcinācijas ir nosakāmas antivielas pret MDV, NDV un AIV.

Vakcīnas celmā ir gēns, kas kodē putnu gripas vīrusa hemaglutinīna proteīnu, tādēļ vakcinētus putnus no nevakcinētajiem var atšķirt, izmantojot tirdzniecībā pieejamus diagnostiskus testus, kas nosaka antivielas pret nukleoproteīnu.

Iedarbīguma pētījumos izmantots cirkulējošas monofilētiskas grupas 2.3.4.4.b provocējošs celms.

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 izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Koncentrāts

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī (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 inkubatora/cāļu telpas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Koncentrāts

- Viena 2 ml I tipa stikla ampula satur 2000 vai 4000 devas. Ampulas tiek uzglabātas statīvā, un pie statīva ir piestiprināts ar krāsu kodēts identifikators, kas norāda devu skaitu (2000 devas: laškrāsas 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. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Intervet International B.V.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/24/315/001-002

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22/05/2024

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

MM/GGGG

Ārkārtas apstākļi:

Tirdzniecības atļauja izsniegta ārkārtas apstākļos, un tāpēc novērtējums veikts, pamatojoties uz pielāgotām prasībām attiecībā uz dokumentāciju. Veikts tikai ierobežots kvalitātes, drošuma vai efektivitātes vērtējums, jo trūkst visaptverošu datu par kvalitāti, drošumu vai efektivitāti.

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

CITI TIRDZniecības ATļAUJAS PIEŠķIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI NOSACĪJUMI PASĀKUMU PABEIGŠANAI PĒC ĀRKĀRTAS APSTĀKĻOS PIEŠķIRTAS TIRDZniecības ATļAUJAS IZSNIEGŠANAS

Tā kā šī tirdzniecības atļauja ir izsniegta ārkārtas apstākļos un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 25. pantu, TAT (tirdzniecības atļaujas turētājs) noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi:

Apraksts	Termiņš
<u>Stabilitātes dati.</u> Lai apstiprinātu paziņojumu par 3 gadu ilgu stabilitāti, vakcīnas stabilitātes reālā laika pētījumu rezultātiem ir jābūt līdz 39 mēnešiem. Par jebkuru konstatētu neatbilstību specifikācijai jāziņo Eiropas Zāļu aģentūrai.	2026. gada jūnijs

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

AMPULA (STIKLS, 2 ML)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Innovax-ND-H5

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

HVT-ND-H5

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ŠĶĪDINĀTĀJA MAISS 400/800/1200/1600 ml****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. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mm/gggg}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Innovax-ND-H5 koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,2 ml subkutānai lietošanai vai 0,05 ml lietošanai *in ovo*) satur:

Aktīvās vielas:

Tītaru herpes vīruss, celms HVT-ND-H5 (saistīts ar šūnām), kas ekspresē Nūkāsas slimības vīrusa fūzijas proteīna gēnu un H5 apakštipa putnu gripas vīrusa hemaglutinīna gēnu: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – *plaque forming units*, plakus veidojošās vienības.

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

3. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

4. Lietošanas indikācijas

Vienu dienu vecu cāļu vai 18 – 19 dienu vecu, embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos, ko izraisa inficēšanās ar augsti patogēnu putnu gripas (*highly pathogenic Avian Influenza*, HPAI) H5 tipa vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas

Imunitātes ilgums: 12 nedēļas (mirstības un klīnisko pazīmju samazināšanas novērota, ievadot vakcīnu *in ovo*).

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

MDA (pret H5) var negatīvi ietekmēt vakcīnas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā šī ir dzīvu vīrusu vakcīna, no vakcinētajiem putniem izdalās vakcīnas celms, kas var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumi pierāda, ka šis celms ir drošs tītariem. Tomēr ir jāievēro piesardzības pasākumi, lai izvairītos no tiešas vai netiešas vakcinētu vistu saskares ar tītariem.

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

Ar šķidro slāpekli rīkoties labi vēdināmās vietās.

Innovax-ND-H5 ir vīrusa suspensija, kas iepakota stikla ampulās un tiek uzglabāta šķidrā slāpekļā. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteīnera, , izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, garās piedurknes un sejas masku vai aizsargbrilles. Lai nepieļautu nopietnu ievainojumu rašanos no šķidrā slāpekļa vai ampulas, izņemot ampulu no konteīnera, turēt (cimdā tērpto) roku, kurā ir ampula, atstāt no ķermeņa vai sejas. Ievērot piesardzību, lai novērstu roku, acu un apģērba kontamināciju ar ampulas saturu. UZMANĪBU! Ampulas var eksplodēt pie straujām temperatūras izmaiņām. Neatkausēt karstā ūdenī vai ledusaukstā ūdenī. Atkausēt ampulas tīrā ūdenī 25 °C – 27 °C temperatūrā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Dējējputni:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka Innovax-ND-H5 drīkst lietot maisījumā un ievadīt subkutāni ar tajā pašā šķīdinātājā izšķīdinātu Nobilis Rismavac.

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 un ņemot vērā sadaļā “Cita informācija” minēto.

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.

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

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 izšķīdināšanas katrai vistai ievadīt vienu 0,2 ml vakcīnas devu subkutānas injekcijas veidā kaklā, vai katrai olaī vienu 0,05 ml devu *in ovo* injekcijas veidā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcinācijas laikā maisu ar vakcīnu uzmanīgi, regulāri saskalināt, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizs vakcīnas vīrusa titrs (piemēram, ilgstošas vakcinācijas laikā).

Vakcīnas sagatavošana

Visām sagatavošanas un ievadīšanas procedūrām jāpiemēro vispārpieņemtie aseptikas pasākumi. Ar šķidro slāpekli rīkoties labi vēdināmās vietās.

1. Lietot šķīdinātāju ar šūnām saistītu mājputnu vakcīnu izšķīdināšanai.
Subkutānai lietošanai vakcīnu izšķīdināt 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).

In ovo lietošanai vakcīnu izšķīdināt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnas ampulu skaits <i>in ovo</i> lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	8 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 1200 ml šķīdinātāja	12 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 1200 ml šķīdinātāja	6 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 1600 ml šķīdinātāja	16 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 1600 ml šķīdinātāja	8 ampulas, kas satur 4000 devas

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 vakcīnas ampulu skaitu un šķīdinātāja daudzumu. Uz ampulām, kad tās ir izņemtas no statīva, nav pieejama informācija par devu skaitu, tādēļ īpaši jā rūpējas, lai nodrošinātu, ka ampulas, kas satur dažādu devu skaitu, netiek sajauktas un tiek lietots pareizs šķīdinātāja daudzums.
3. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteīnera aizsargāt rokas ar cimdiem un garām piedurknēm un lietot sejas masku vai aizsargbrilles. Izņemot ampulu no statīva, turēt to cimdā tērtā rokā atstatu no ķermeņa vai sejas.
4. Izņemot ampulu statīvu no šķidrā slāpekļa konteīnera tvertnes, izņemt tikai ampulu(-as), kura(-s) tiks nekavējoties izlietota(-s). Vienlaikus ieteicams rīkoties ar ne vairāk kā 5 ampulām (tikai no viena statīva). Pēc ampulas(-u) izņemšanas statīvu ar atlikušajām ampulām nekavējoties ievietot atpakaļ šķidrā slāpekļa konteīnerā.

5. Ampulas(-u) saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu tīrā ūdenī 25 °C – 27 °C temperatūrā. Uzmanīgi grozīt ampulu(-as), lai izkļiedētu saturu. Lai aizsargātu šūnas, ir svarīgi, lai ampulas saturs pēc atkausēšanas tiek nekavējoties sajaukts ar šķīdinātāju. Nosusināt ampulu, pārlauzt ampulu tās kakliņa 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, un tad lēni un uzmanīgi pievienot šļircēs saturu šķīdinātājam. Maisu uzmanīgi saskalināt un grozīt, lai vakcīna samaisās. Ievilkt nelielu šķīdinātāja daudzumu no šķīdinātāja maisa šļircē un izskalot ampulu. Atlikušo ampulas saturu uzmanīgi ievadīt šķīdinātāja maisā.
8. Ja nepieciešams, atkārtot 6. un 7. darbību papildu ampulām.
9. Atvienot šļirci un grozīt maisu (6 – 8 reizes), lai vakcīna sajauktos.
10. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai.
Pēc ampulas satura pievienošanas šķīdinātājam lietošanai gatavais produkts ir dzidra, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Pareizas uzglabāšanas kontrole

Lai varētu veikt pareizas uzglabāšanas un transportēšanas kontroli, ampulas šķidrā slāpekļa konteinerā tiek novietotas ar augšpusi uz leju. Ja sasaldētais saturs atrodas ampulas augšgalā, tas norāda, ka saturs ir bijis atkusis 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 (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 inkubatora/cāļu telpas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

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/ 24/315/001-002

Iepakojuma lielumi

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

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

Latvija

Tel: + 37052196111

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Cita informācija

Vakcīna ir ar šūnām saistīts, dzīvs rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT), kas ekspresē Ņūkāslas slimības vīrusa (*Newcastle disease virus*, NDV) F proteīnu un H5 apakštipa putnu gripas vīrusa (*avian influenza virus*, AIV) hemaglutinīna antigēnu. Vistām vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret Mareka slimību, Ņūkāslas slimību un H5 apakštipa putnu gripas vīrusu. Līdz ar to pēc vakcinācijas ir nosakāmas antivielas pret MDV, NDV un AIV.

Vakcīnas celmā ir gēns, kas kodē putnu gripas vīrusa hemaglutinīna proteīnu, tādēļ vakcinētus putnus no nevakcinētajiem var atšķirt, izmantojot tirdzniecībā pieejamus diagnostiskus testus, kas nosaka antivielas pret nukleoproteīnu.

Iedarbīguma pētījumos izmantots cirkulējošas monofilētiskas grupas 2.3.4.4.b provocējošais celms.