

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Myelovax liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai mājputniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Novājināts putnu infekciozā encefalomielīta vīruss, Calnek 1143 celms $\geq 10^3$ EID₅₀

Palīgvielas:

Palīgvielas līdz 1 devai

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Mājputni.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Plānoto dējējputnu un plānoto vaislas putnu aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozo encefalomielītu.

4.3 Kontrindikācijas

Nevakcinēt putnus, jaunākus par 3 nedēļu vecumu, dējējputnus un vaislas vistas dēšanas perioda laikā un/vai 4 nedēļu laikā pirms dēšanas perioda.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus putnus.

Piemērot parastās aseptikas procedūras.

Vakcīnas sagatavošanai un ievadīšanai lietot sterilus, no dezinfektiem un/vai antiseptiķiem brīvus materiālus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas periodā un/vai vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par zāļu nekaitīgumu un efektivitāti, ja vakcīnu lieto kopā ar citām. Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas vienlaicīgi vakcinācijai ar šo vakcīnu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Atšķaidīt ar no antiseptiķiem un/vai dezinfektantiem brīvu dzeramo ūdeni. Izlietot nekavējoties pēc atšķaidīšanas.

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreizēja vakcīnas ievadīšana 10 līdz 14 nedēļu vecumu.

Ievadīšanas veids:

- Vakcīnas atšķaidīšana

1000 putniem atšķaida 1000-devu liofilizātu 1 ml dzeramā ūdens.

Izdur šļirci, kurā piepildīta ar dzeramo ūdeni, adatu cauri flakona aizbāžnim. Injicē flakonā ūdeni, ievieļ izšķīdināto vakcīnu šļircē un ievada tās saturu traukā, kas satur dzeramo ūdeni tādā apjomā, kas nepieciešams vakcīnas ievadīšanai.

- Ievadīšana dzeramajā ūdenī (iekšķīgai lietošanai)

Atšķaida to tādā dzeramā ūdens daudzumā, kas normāli tiek uzņemts vienas līdz divu stundu laikā. Tad izskalo flakonu divas reizes.

Dod vakcīnas šķīdumu putniem, kam pirms tam uz divām stundām liegta piekļuve dzeramajam ūdenim.

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

Nav zināmu blakusparādību.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīvju vīrusu vakcīna
ATĶvet kods: QI01AD02

Vakcīna nodrošina ievērojamu aizsardzību dzīvniekiem pret putnu infekciozo encefalomielītu uzņēmības periodā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glucīdi
Sorbitols
Kālija fosfāts
Kālija dihidrogēnfosfāts

6.2 Nesaderība

Antiseptiķi vai dezinfektanti ūdenī vai uz materiāliem, kas lietoti liofilizāta atšķaidīšanai.
Nelietot maisījumā ar citu vakcīnu vai imunoloģiskām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai: 2 stundas 25°C temperatūrā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2° - 8°C).
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

1000 devu stikla pudele, kartona kaste ar 1 pudeli

1000 devu stikla pudele, plastmasas kaste ar 10 pudelēm
2 000 devu stikla pudele, kartona kaste ar 1 pudeli
2 000 devu stikla pudele, plastmasas kaste ar 10 pudelēm

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehriner Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/00/1176

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/06/2000

Pēdējās pārreģistrācijas datums:18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.