

I PRIEDAS
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, Winterfield 2512 (vidutiniškai pažengusios plius) padermės IBL viruso 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*;

* 50 % viščiukų užkrečianti dozė.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
<u>Vakcina:</u>	
BLA (bursos ligos antikūnai)	1,5 – 2,04 log ₁₀ AB vienetų**
sacharozė	
injekcinis vanduo	
<u>Skiediklis (Cevac Solvent Poultry):</u>	
sacharozė	
kazeino hidrolizatas	
sorbitolis	
diklio vandenilio fosfatas	
kalio-divandenilio fosfatas	
fenolio raudonasis	
injekcinis vanduo	

** antikūnų vienetas.

Vakcina: rausvai-rusvos spalvos šaldyta suspensija.

Skiediklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose).

3.2. 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.

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

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

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos (broileriai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Limfocitų kiekio sumažėjimas ¹
--	---

¹ Lengvas ar vidutinis, kuris labiausiai pasireiškia maždaug 7 dieną po vakcinavimo. Po 7 dienų šis reiškinys slopsta ir Fabricijaus bursoje prasideda limfocitų repopuliacija ir regeneracija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. 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.

3.9. 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 + 1x 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 automatinis 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	
----------------	---------	--

Vakcinės paruošimas:

1. Apskaičiavus, kiek vakcinės 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, ampulės 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 vakcinės 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.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Viščiukams, turintiems MA nuo IBLV, panaudojus 10 kartų didesnę vakcinės dozę kitų nepageidaujamų reakcijų nei paminėtos 3.6 punkte pastebėta nebuvo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Skatinti aktyvų imunitetą prieš infekcinės bursos ligos virusus.

Gyva virusinė vakcina imuniniame komplekse.

Vakcinės sudėtyje yra gyvos tarpinės plius padermės IBL viruso, sujungto su specifiniais imunoglobulinais. Abu komponentai formuoja kompleksą, kuris sušvirkščiamas vakcinavimo metu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį (*Cevac Solvent Poultry*), pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcina

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

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.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2612/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-08-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Vakcinų ampulės ir prisegama etiketė po 2000, 4000, 8000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nextmune

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

IBDV

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}
(prisegamoje etiketėje)

2000 dozių
4000 dozių
8000 dozių
(prisegamoje etiketėje)

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS SKIEDIKLIO PAKUOTĖS
(ETIKETĖS) (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml skiediklio maišeliai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevac Solvent Poultry

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Įmonės logotipas

arba

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nextmune, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

2. Sudėtis

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

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto 1 serotipo, Winterfield 2512 (vidutiniškai pažengusios plius) 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.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose).

4. Naudojimo indikacijos

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 iš nevakcinuotų tėvinių pulkų arba neturinčių susiformavusių MA nuo IBLV.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

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

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių 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 viščių. 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 viščių kraiką.

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

Viščiukams, turintiems MA nuo IBLV, panaudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę kitų nepageidaujamų reakcijų nei paminėtos 3.6 punkte pastebėta nebuvo.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį (*Cevac Solvent Poultry*), pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos (broileriai ir viščių embrionai kiaušiniuose):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų): Limfocitų kiekio sumažėjimas ¹
--

¹ Lengvas ar vidutinis, kuris labiausiai pasireiškia maždaug 7 dieną po vakcinavimo. Po 7 dienų šis reiškinys slopsta ir Fabricijaus bursoje prasideda limfocitų repopuliacija ir regeneracija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai 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 vakcinų 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*:

Vakcinų 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 + 1x 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 vakcinų dozę. Rekomenduojama naudoti automatinį švirkštą. Vakciną švirkšti po oda kaklo srityje.

Rekomenduojamas skiedimas švirkščiant po oda:

Vakcinų 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

Vakcinų paruošimas:

1. Apskaičiavus, kiek vakcinų dozių ir skiediklio (*Cevac Solvent Poultry*) prireiks vakcinavimui atlikti, iš skysto azoto talpyklės greitai išimti tikslių 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 vakcinų 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.

Atskieta 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. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/20/2612/001-003

Vakcina

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

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.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Vengrija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Vengrija

17. Kita informacija

--