

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RESPIVAC aMPV liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur:

### Aktīvā viela:

Putnu metapneimovīrusa B apakštips, celms 1062, dzīvs

$10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/devā

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % šūnu kultūras inficējošā deva

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| Dekstrāns 70                                        |
| Saharoze                                            |
| Želatīns                                            |
| NZ amīns                                            |
| Sorbīts                                             |
| Kālija dihidrogēnfosfāts                            |
| Dikālija fosfāts                                    |

Balts aukstumā izžāvēts liofilizāts

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Vistas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu virulentā putnu metapneimovīrusa izraisīto kaitīgo ietekmi uz skropstiņepitēlija aktivitāti, kas var izpausties kā respiratori klīniskie simptomi.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 9 nedēļas pēc vakcinācijas.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nav.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētas vistas var izdalīt vakcīnas celmu vismaz 21 dienu pēc vakcinēšanas. Šajā laikā izvairīties no imūnsupresētu un nevakcinētu vistu un tītaru saskares ar vakcinētām vistām.

Pēc nevakinētu vistu un tītaru saskares ar vakcinētām vistām eksperimentālos apstākļos klīniskos simptomus nenovēroja.

Veikt atbilstošus veterināros un turēšanas pasākumus, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatības uz jutīgām sugām.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus. Izsmidzināšanas gadījumā ieteicams valkāt aizsargājošu sejas aizsargu.

Vakcīnas celms vidē saglabājas vismaz 21 dienu. Darbiniekiem, kuriem ir saskare ar vakcinētām vistām, ir jāievēro vispārējie higiēnas pamatprincipi (apgērba maiņa, cimdu lietošana, apavu tīrīšana un dezinficēšana) un īpaša piesardzība jāievēro, strādājot ar dzīvnieku atkritumiem un pakaišu materiāliem no nesen vakcinētām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Nav.

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**

Dējējputni:

Ir pierādīts RESPIVAC aMPV drošums, lietojot dēšanas laikā.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Okulonazālai lietošanai (rupjai izsmidzināšanai) vai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vakcinācijas shēma

Vienu vakcīnas devu ievadīt, izmantojot okulonazālo lietošanu (izsmidzināšanu) vai ar dzeramo ūdeni. Izsmidzināšanu var izmantot no 1. dzīves dienas un ievadīšanu ar dzeramo ūdeni – no 7. dzīves dienas.

Lai nodrošinātu ilgstošu imunitāti, vistas var vakcinēt ik pēc 9 nedēļām. Veterinārārstam jānosaka optimālā vakcinācijas shēma atbilstoši vietējai epidemioloģiskai situācijai.

### **Vakcīnas sagatavošana**

Izmantot tīru vakcinācijas aprīkojumu.

Aprēķināt vakcīnas flakonu skaitu un ūdens tilpumu, kas nepieciešams visu putnu vakcinācijai.

Ja ievadīšana notiek ar izsmidzināšanu, ieteicamais ūdens tilpums vienai vakcīnas devai ir diapazonā no 0,14 līdz 1 ml.

Ja ievadīšana notiek ar dzeramo ūdeni, pietiekams ir tāds tilpums, ko var uzņemt maksimāli 2 stundu laikā, ņemot vērā putnu vecumu. Šaubu gadījumā noteikt uzņemtā ūdens daudzumu dienu pirms vakcīnas ievadīšanas.

Galīgais nepieciešamais vakcīnas tilpums ir atkarīgs no vakcinējamo putnu skaita.

Uzpildiet pusi no aprēķinātā tīrā, svaigā, antiseptiskos un dezinfekcijas līdzekļus nesaturošā ūdens tilpuma (vai mazāku tilpumu, ja nav iespējams izmantot pusi tilpuma) tīrā traukā, kurā iespējams iemērkēt vakcīnas flakonus. Sākotnēji izmantotā trauka lielumam un ūdens tilpumam jābūt pietiekamam, lai varētu pilnībā izšķīdināt visus vakcinācijai nepieciešamos flakonus. Noņemt vāciņus no visiem vakcīnas flakoniem, atsevišķi iemērkāt katru flakonu un izņemt aizbāzni. Uzmanīgi sakratīt, kamēr liofilizāts ir pilnībā izšķīdis, un atšķaidīt izveidojušos suspensiju. Pēc iztukšošanas pāris reizes izskalot flakonus, lai nodrošinātu pilnīgu vakcīnas atšķaidīšanu.

Atšķaidīta vakcīna ir dzidra, bezkrāsaina suspensija.

#### Okulonazāla lietošana (rupjās izsmidzināšanas metode)

Vakcinācijas laikā un līdz 15 minūtēm pēc vakcinācijas izslēgt ventilāciju.

Aerosola aplikators nedrīkst saturēt nogulsnes vai korozijas vai dezinfekcijas līdzekļa atliekas.

Lai sagatavotu galīgo aprēķināto tilpumu, pārliet atšķaidīto vakcīnu traukā, kas satur atlikušo ūdeni, kas nepieciešams vakcīnas suspensijas sagatavošanai. Uzpildīt aerosola aplikatoru ar vakcīnas suspensiju. Nodrošināt vienmērīgu putnu izkliedi izsmidzināšanas laikā.

Vakcīnu vienmērīgi izsmidzināt virs atbilstoša vīst skaita no 30-40 cm attāluma. Vakcinācijai ieteicamais piliena izmērs ir  $\geq 120 \mu\text{m}$ .

#### Ievadīšana ar dzeramo ūdeni

Neļaut piekļūt ūdenim 1-2 stundas pirms vakcinācijas atkarībā no apkārtējās vides apstākļiem, lai palielinātu putnu slāpju sajūtu un nodrošinātu atšķaidītās vakcīnas izlietošanu 2 stundu laikā.

Apstiprināt, ka visi dzirdināšanas sistēmas elementi ir pilnībā tīri un nesatur antiseptisko vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas.

Lai sagatavotu galīgo aprēķināto tilpumu, pārliet atšķaidīto vakcīnu traukā, kas satur atlikušo ūdeni, kas nepieciešams vakcīnas suspensijas sagatavošanai. Pārnēs vakcīnas suspensiju uz dzirdināšanas sistēmu.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pēc vakcīnas pārdozēšanas, ievadot 10 reizes maksimālajā devā, blakusparādības nav konstatētas.

### **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.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATŅvet kods: QI01AD01**

Vakcīna satur putnu metapneimovīrusa B apakštipu, celmu 1062, dzīvu. Pēc ievadīšanas vakcīna ierosina aktīvās imunitātes veidošanos vistām pret putnu metapneimovīrusu (putnu rinotraheīta vīruss).

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa stikla 10 ml flakoni, kas satur 1 000 devas, 2 000 devas, 5 000 devas vai 10 000 devas liofilizāta un ir noslēgti ar I tipa brombutila aizbāžņiem un aizvalcēti ar alumīnija vāciņiem.

#### Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 1 000 devas.  
Kartona kastīte ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 2 000 devas.  
Kartona kastīte ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 5 000 devas.  
Kartona kastīte ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 10 000 devas.

Kartona kastīte ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 1 000 devas.  
Kartona kastīte ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 2 000 devas.  
Kartona kastīte ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 5 000 devas.  
Kartona kastīte ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 10 000 devas.

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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)**

EU/2/24/314/001-008

**8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/05/2024

**9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums**

MM/GGGG

**10. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RESPIVAC aMPV liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Putnu metapneimovīrusa apakštips B, celms 1062, dzīvs

$10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/devā

\*CCID<sub>50</sub>: 50 % šūnu kultūras inficējošā deva

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 000 devas.

2 000 devas.

5 000 devas.

10 000 devas.

10 x 1 000 devas.

10 x 2 000 devas.

10 x 5 000 devas.

10 x 10 000 devas.

### 4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Okulonazālai lietošanai (izsmidzināšanai) vai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 2 stundu laikā.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI</b> |
|-----------------------------------------|

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”</b> |
|-------------------------------------------|

Lietošanai dzīvniekiem.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS</b> |
|--------------------------------------------|

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI</b> |
|------------------------------------------|

EU/2/24/314/001-008

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|---------------------------|

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****Liofilizāta flakoni****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

RESPIVAC aMPV

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Putnu metapneimovīrusa apakštips B, celms 1062, dzīvs

 $10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/devā\*CCID<sub>50</sub>: 50 % šūnu kultūras inficējošā deva**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 2 stundu laikā.

**5. IEPAKOJUMA LIELUMS**

1 000 devas.

2 000 devas.

5 000 devas.

10 000 devas.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

RESPIVAC aMPV liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

## 2. Sastāvs

Katra deva satur:

### Aktīvā viela:

Putnu metapneimovīrusa apakštips B, celms 1062, dzīvs

$10^{1,8} - 10^{5,4}$  CCID<sub>50</sub>\*/devā

\*CCID<sub>50</sub>: 50 % šūnu kultūras inficējošā deva

Balts aukstumā izžāvēts liofilizāts

## 3. Mērķsugas

Vistas.

## 4. Lietošanas indikācijas

Vistu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu virulentā putnu metapneimovīrusa izraisīto kaitīgo ietekmi uz skropstiņepitēlija aktivitāti, kas var izpausties kā respiratori klīniskie simptomi.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 9 nedēļas pēc vakcinācijas.

## 5. Kontrindikācijas

Nav.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētas vistas var izdalīt vakcīnas celmu vismaz 21 dienu pēc vakcinēšanas. Šajā laikā izvairīties no imūnsupresētu un nevakcinētu vistu un tītaru saskares ar vakcinētām vistām.

Pēc nevakcinētu vistu un tītaru saskares ar vakcinētām vistām eksperimentālos apstākļos klīniskos simptomus nenovēroja.

Veikt atbilstošus veterināros un turēšanas pasākumus, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatības uz jutīgām sugām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:  
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus. Izsmidzināšanas gadījumā ieteicams valkāt aizsargājošu sejas aizsargu.  
Vakcīnas celms vidē saglabājas vismaz 21 dienu. Darbiniekiem, kuriem ir saskare ar vakcinētām vistām, ir jāievēro vispārējie higiēnas pamatprincipi (apģērba maiņa, cimdus lietošana, apavu tīrīšana un dezinficēšana) un īpaša piesardzība jāievēro, strādājot ar dzīvnieku atkritumiem un pakaišu materiāliem no nesen vakcinētām vistām.

Dējējputni:

Ir pierādīts RESPIVAC aMPV drošums, lietojot dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc vakcīnas pārdozēšanas, ievadot 10 reizes maksimālajā devā, blakusparādības nav konstatētas.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Nav.

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 vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu [{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}](#).

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Okulonazālai lietošanai (rupjai izsmidzināšanai) vai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vakcinācijas shēma

Vienu vakcīnas devu ievadīt, izmantojot okulonazālo lietošanu (izsmidzināšanu) vai ar dzeramo ūdeni. Izsmidzināšanu var izmantot no 1. dzīves dienas un ievadīšanu ar dzeramo ūdeni – no 7. dzīves dienas.

Lai nodrošinātu ilgstošu imunitāti, vistas var vakcinēt ik pēc 9 nedēļām. Veterinārārstam jānosaka optimālā vakcinācijas shēma atbilstoši vietējai epidemioloģiskai situācijai.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

### **Vakcīnas sagatavošana**

Izmantot tīru vakcinācijas aprīkojumu.

Aprēķināt vakcīnas flakonu skaitu un ūdens tilpumu, kas nepieciešams visu putnu vakcinācijai.

Ja ievadīšana notiek ar izsmidzināšanu, ieteicamais ūdens tilpums vienai vakcīnas devai ir diapazonā no 0,14 līdz 1 ml.

Ja ievadīšana notiek ar dzeramo ūdeni, pietiekams ir tāds tilpums, ko var uzņemt maksimāli 2 stundu laikā, ņemot vērā putnu vecumu. Šaubu gadījumā noteikt uzņemtā ūdens daudzumu dienu pirms vakcīnas ievadīšanas.

Galīgais nepieciešamais vakcīnas tilpums ir atkarīgs no vakcinējamo putnu skaita.

Uzpildiet pusi no aprēķinātā tīrā, svaigā, antiseptiskos un dezinfekcijas līdzekļus nesaturošā ūdens tilpuma (vai mazāku tilpumu, ja nav iespējams izmantot pusi tilpuma) tīrā traukā, kurā iespējams iemērkēt vakcīnas flakonus. Sākotnēji izmantotā trauka lielumam un ūdens tilpumam jābūt pietiekamam, lai varētu pilnībā izšķīdināt visus vakcinācijai nepieciešamos flakonus. Noņem vāciņus no visiem vakcīnas flakoniem, atsevišķi iemērk katru flakonu un izņem aizbāzni. Uzmanīgi sakratīt, kamēr liofilizāts ir pilnībā izšķīdis, un atšķaidīt izveidojušos suspensiju. Pēc iztukšošanas pārīs reizes izskalot flakonus, lai nodrošinātu pilnīgu vakcīnas atšķaidīšanu.

Atšķaidīta vakcīna ir dzidra, bezkrāsaina suspensija.

#### Okulonazāla lietošana (rupjās izsmidzināšanas metode)

Vakcinācijas laikā un līdz 15 minūtēm pēc vakcinācijas izslēgt ventilāciju.

Aerosola aplikators nedrīkst saturēt nogulsnes vai korozijas vai dezinfekcijas līdzekļa atliekas.

Lai sagatavotu galīgo aprēķināto tilpumu, pārliet atšķaidīto vakcīnu traukā, kas satur atlikušo ūdeni, kas nepieciešams vakcīnas suspensijas sagatavošanai. Uzpildīt aerosola aplikatoru ar vakcīnas suspensiju. Nodrošināt vienmērīgu putnu izkliedi izsmidzināšanas laikā.

Vakcīnu vienmērīgi izsmidzināt virs atbilstoša vistu skaita no 30-40 cm attāluma. Vakcinācijai ieteicamais piliena izmērs ir  $\geq 120 \mu\text{m}$ .

#### Ievadīšana ar dzeramo ūdeni:

Neļaut piekļūt ūdenim 1-2 stundas pirms vakcinācijas atkarībā no apkārtējās vides apstākļiem, lai palielinātu putnu slāpju sajūtu un nodrošinātu atšķaidītās vakcīnas izlietošanu 2 stundu laikā.

Apstiprināt, ka visi dzirdināšanas sistēmas elementi ir pilnībā tīri un nesatur antiseptisko vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas.

Lai sagatavotu galīgo aprēķināto tilpumu, pārliet atšķaidīto vakcīnu traukā, kas satur atlikušo ūdeni, kas nepieciešams vakcīnas suspensijas sagatavošanai. Pārnēs vakcīnas suspensiju uz dzirdināšanas sistēmu.

### **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas 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**

Tirdzniecības atļaujas numuri:

EU/2/24/314/001-008

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 1 000 devas.

Kartona kastīte ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 2 000 devas.

Kartona kastīte ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 5 000 devas.

Kartona kastīte ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 10 000 devas.

Kartona kastīte ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 1 000 devas.

Kartona kastīte ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 2 000 devas.

Kartona kastīte ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 5 000 devas.

Kartona kastīte ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 10 000 devas.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) Spānija

Tel.: +34 972 43 06 60

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Република България**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Тел: +34 972 43 06 60

**Česká republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Danmark**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Deutschland**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Eesti**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**Lietuva**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

**Magyarország**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel: +34 972 43 06 60

**Malta**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Österreich**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**España**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 972 43 06 60

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ireland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ísland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Sími: +34 972 43 06 60

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Τηλ: +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
Spānija  
Tel: +34 972 43 06 60

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel: +351 219 663 450

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPANJA  
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

**Sverige**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60