

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

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HatchPak Avinew sasaldēta suspensija okulonazālai lietošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķēdinātas vakcīnas deva satur:

### Aktīvās vielas:

Dzīvs Ņūkāsas slimības vīruss, celms VG/GA-AVINEW .....5,5 līdz 6,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* 50 % olu inficējošās devas

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Proteīna hidrolizāts
Mannīts
Polividons
Saharoze
Kālija glutamāts
Kālija fosfāts
Govs albumīns
Ūdens injekcijām

Dzeltena, sasaldēta suspensija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Vienu dienu veci cāļi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vienu dienu vecu cāļu aktīvai imunizācijai pret Ņūkāsas slimību, lai mazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa inficēšanās ar Ņūkāsas slimību.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas pēc vienas devas ievadīšanas, kas pierādīts laboratorijas apstākļos, tomēr, lai saglabātu atbilstošu imunitātes līmeni lauka apstākļos, ieteicama otra vakcinācija ar tā paša ražotāja liofilizētu vakcīnu vai putojošās tabletes vakcīnu, kas satur dzīvu Ņūkāsas slimības vīrusa celmu VG/GA-AVINEW.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nav.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas vīruss var izplatīties uz nevakcinētiem putniem. Nevakcinētu cāļu inficēšanās ar vakcīnas vīrusu no vakcinētajiem cāļiem neizraisa nekādas slimības pazīmes. Atkārtotas virulences pētījumi laboratorijā pierādīja, ka vakcīnas vīruss nekļūst patogēns pat pēc vismaz 5 pasāžām cāļos.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

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

- Ievērot piesardzību, vakcīnu sagatavojot lietošanai. Jāizvairās no šķidrā slāpekļa tvaiku ieelpošanas. Manipulācijām jānotiek tikai labi vēdināmās vietās, lai novērstu nosmakšanu.
- Jālieto aizsargcimdi un aizsargbrilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jānovērš iespējama ādas kontakts ar šķidro slāpekli, jo tas, sasaldējot audus, rada nopietnus bojājumus.
- Tā kā dzīvās Ņūkāsas slimības vīruss cilvēkiem var izraisīt īslaicīgu konjunktivītu, jānovērš acu un elpceļu kontakts ar vakcīnas vīrusu. Ieteicams lietot respiratoru un acu aizsargu saskaņā ar Eiropas standartiem.
- Ampulas atvērt, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst.
- Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.
- Lai saņemtu plašāku informāciju, sazināties ar ražotāju.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Vienu dienu veci cāļi:

Nav zināmas pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Vakcīna ir paredzēta lietošanai tikai tikko izperētiem cāļiem un nav piemērota lietošanai pēc vienas dienas vecuma. Par vakcīnas celmu pieejamie pētījumi, neliecina par kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

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

Nav pieejama informācija par drošumu un iedarbīgumu, kad šo vakcīnu lieto kopā ar citām, izņemot ar dzīvo, sasaldēto vakcīnu pret infekciozo bronhītu, kas satur H120 celmu (Masačūsetas serotips), un ar rekombinēto HVT (Mareka slimības) vakcīnu, kas satur infekciozā bursīta slimības vīrusa antigēnu. Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas 14 dienu laikā pirms vai pēc vakcinācijas ar šīm veterinārajām zālēm.

### 3.9. Devas un lietošanas veids

Vakcīnas sagatavošana:

1. Sagatavot konteineru, kas piepildīts ar pietiekamu daudzumu tīra, nehlorēta ūdens (7 līdz 30 ml uz 100 cāļu kasti, atkarībā no izsmidzinātāja veida).
2. Jālieto aizsargcimdi un aizsargbrilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jāievēro maksimāla piesardzība, darbojoties ar šķidro slāpekli. Skatīt 3.5. punktu „Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”.
3. Izņemt no šķidrā slāpekļa konteinerā tikai tās ampulas, kas tiks izmantotas vakcinācijas laikā;
4. Atkausēt ampulu saturu, strauji iegremdējot tās 25 – 30 °C siltā ūdenī. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
5. Tiklīdz ampulas ir pilnībā atkausētas, ampulas atvērt, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst.
6. Kad ampula ir atvērta, tās saturu ievilkt sterilā 10 ml šļircē.
7. Izliet suspensiju konteinerā, kas satur pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens, kas tika sagatavots 1. soļa laikā.
8. Ievilkt 5 ml konteinerā satura šļircē.
9. Izskalot ampulu ar šiem 5 ml, tad pārvietot skaloto šķidrumu konteinerā.
10. Atkārtot skalošanas procedūru vienu vai divas reizes.
11. Ja vienlaikus tiek izmantota dzīvā sasaldētā vakcīna pret infekciozo bronhītu, kas satur H120 celmu (Masačūsetas serotips), 3.-10. soli (ampulas atvēršana, vakcīnas ievilkšana, ampulas skalošana) atkārtot ar otru vakcīnas ampulu, kuras saturs ir pārvietots konteinerā, kurš iepriekš tika lietots pirmajai vakcīnai.
12. Vakcīna, kas sagatavota kā iepriekš aprakstīts, ir gatava lietošanai. Tā jāizlieto nekavējoties pēc sagatavošanas, tāpēc vakcīnas suspensija jāgatavo tikai tad, kad tā nepieciešama.
13. Iznīcināt jebkuru ampulu, kas kļūdaini atkausēta. Nekādos apstākļos atkārtoti nesasaldēt.

Devas:

Viena vakcinācija vienas dienas vecumā ar okulonazālo (izsmidzināšanas) metodi, kurai seko viena vakcinācija ar tā paša ražotāja dzīvo, liofilizēto vakcīnu vai putojošas tabletes vakcīnu pret Ņūkāsas slimības VG/GA-AVINEW celmu iekšķīgi dzeramajā ūdenī 2 līdz 3 nedēļu vecumā. Minimālais intervāls starp abām vakcinācijām ir 2 nedēļas.

Ievadīšanas veids:

- Vakcīna ir paredzēta novietnes cāļu masveida vakcinācijai. Vakcīnas šķīdumam jābūt aplicētam kā rupjpilienu aerosolam, kamēr cāļi atrodas cāļu kastēs.
- Izsmidzināt vakcīnas šķīdumu virs putniem, lietojot izsmidzinātāju, kas veido pilienus 100 µm un lielākā diametrā tā, lai cāļi būtu pārklāti ar vakcīnu. Tādā veidā vakcīna nokļūst tieši uz viņu acīm un pilieni spīguļo, ripojot lejup, tas pamudina viņus knābāt vienam otru un nolasīt tos no kastes virsmas.
- Lai vakcīna efektīvi izplatītos, jāpārlicinās, ka putni vakcinācijas laikā ir cieši blakus viens otram. Putnu mītnē vakcinācijas laikā un pēc tās jāizslēdz ventilācija, lai novērstu gaisa turbulenci.

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

Pēc vairāk kā 10 reizes pārsniegtas ieteiktās devas ievadīšanas nav novērotas blakusparādības.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QI01AD06.**

Vakcīna satur dzīvu Ņūkāsas slimības vīrusu, VG/GA-AVINEW celmu. VG/GA-AVINEW celms ir lentogēnisks un dabīgi nepatogēns cāļiem (genotips I, klase II). Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Ņūkāsas slimību.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Dezinfekcijas un/vai antiseptisko līdzekļu klātbūtne ūdenī un materiālos, kas tiek lietoti, lai sagatavotu vakcīnas šķīdumu, nenodrošina efektīvu vakcināciju.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot dzīvo, sasaldēto vakcīnu pret infekciozo bronhītu, kas satur H120 celmu (Masačūsetas serotips).

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot 2 stundu laikā.

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

Vakcīnu uzglabāt un transportēt šķidrā slāpekļī (-196 °C) un regulāri pārbaudīt šķidrā slāpekļa līmeni.

Sagatavotu vakcīnu uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

I. tipa stikla ampula, 4-ampulu zaļš turētājs.

Ampulu turētāji tiek uzglabāti kanistrās, šķidrā slāpekļa konteineros.

10 000 – devu ampula

15 000 – devu ampula

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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

V/MRP/08/1607

**8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/12/2008

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

02/2024

**10. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

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

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**



**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**ND 10 000 DEVU AMPULA HATCHPAK AVINEW**  
**ND 15 000 DEVU AMPULA HATCHPAK AVINEW**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

HatchPak Avinew  
VG/GA-AVINEW



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

10 000 devas  
15 000 devas

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot { numurs }

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. { dd/mm/gggg }

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

### **1. Veterināro zāļu nosaukums**

HatchPak Avinew sasaldēta suspensija okulonazālai lietošanai

### **2. Sastāvs**

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Dzīvu Ņūkāsas slimības vīrusu, celms VG/GA-AVINEW.....5,5 līdz 6,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* 50 % olu inficējošās devas

### **3. Mērķsugas**

Vienu dienu veci cāļi.

### **4. Lietošanas indikācijas**

Vienu dienu vecu cāļu aktīvai imunizācijai pret Ņūkāsas slimību, lai mazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa inficēšanās ar Ņūkāsas slimību.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas pēc vienas devas ievadīšanas, kas pierādīts laboratorijas apstākļos, tomēr, lai saglabātu atbilstošu imunitātes līmeni lauka apstākļos, ieteicama otra vakcinācija ar tā paša ražotāja liofilizētu vakcīnu vai putojošās tabletes vakcīnu, kas satur dzīvu Ņūkāsas slimības vīrusa celmu VG/GA-AVINEW.

### **5. Kontrindikācijas**

Nav.

### **6. Īpaši brīdinājumi**

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas vīruss var izplatīties uz nevakcinētiem putniem. Nevakcinētu cāļu inficēšanās ar vakcīnas vīrusu no vakcinētajiem cāļiem neizraisa nekādas slimības pazīmes. Atkārtotas virulences pētījumi laboratorijā pierādīja, ka vakcīnas vīruss nekļūst patogēns pat pēc vismaz 5 pasāžām cāļos.

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

- Ievērot piesardzību, vakcīnu sagatavojot lietošanai. Jāizvairās no šķidrā slāpekļa tvaiku ieelpošanas. Manipulācijām jānotiek tikai labi vēdināmās vietās, lai novērstu nosmakšanu.
- Jālieto aizsargcimdi un aizsargbrilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jānovērš iespējama ādas kontakts ar šķidro slāpekli, jo tas, sasaldējot audus, rada nopietnus bojājumus.
- Tā kā dzīvs Ņūkāsas slimības vīruss cilvēkiem var izraisīt īslaicīgu konjunktivītu, jānovērš acu un elpceļu kontakts ar vakcīnas vīrusu. Ieteicams lietot respiratoru un acu aizsargu saskaņā ar Eiropas standartiem.
- Jālieto aizsargcimdi un aizsargbrilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jānovērš iespējama ādas kontakts ar šķidro slāpekli, jo tas, sasaldējot audus, rada nopietnus bojājumus.
- Ampulas atvērt, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst.

- Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.
- Lai saņemtu plašāku informāciju, sazināties ar ražotāju.

#### Dējējputni:

Vakcīna ir paredzēta lietošanai tikai tikko izperētiem cāļiem un nav piemērota lietošanai pēc vienas dienas vecuma. Par vakcīnas celmu pieejamie pētījumi, neliecina par kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par drošumu un iedarbīgumu, kad šo vakcīnu lieto kopā ar citām, izņemot ar dzīvo sasaldēto vakcīnu pret Infekciozo bronhītu, kas satur H120 celmu (Masačūsetas serotips), un ar rekombinēto HVT (Mareka slimības) vakcīnu, kas satur infekciozā bursīta slimības vīrusa antigēnu. Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas 14 dienu laikā pirms vai pēc vakcinācijas ar šīm veterinārajām zālēm.

#### Pārdozēšana:

Pēc vairāk kā 10 reizes pārsniegtas ieteiktās devas ievadīšanas nav novērotas blakusparādības.

#### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

#### Būtiska nesaderība:

Dezinfekcijas un/vai antiseptisko līdzekļu klātbūtne ūdenī un materiālos, kas tiek lietoti, lai sagatavotu vakcīnas šķīdumu, nenodrošina efektīvu vakcināciju.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot dzīvo, sasaldēto vakcīnu pret infekciozo bronhītu, kas satur H120 celmu (Masačūsetas serotips).

## **7. Blakusparādības**

Vienu dienu veci cāļi:

Nav zināmas pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas.

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. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veida un metode**

Vakcīnas sagatavošana:

1. Sagatavot konteineru, kas piepildīts ar pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens (7 līdz 30 ml uz 100 cāļu kasti, atkarībā no izsmidzinātāja veida).
2. Jālieto aizsargcimdi un aizsargbrilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jāievēro maksimāla piesardzība, darbojoties ar šķidro slāpekli. Skatīt 6. punktu „Īpaši brīdinājumi”.
3. Izņemt no šķidrā slāpekļa konteinerā tikai tās ampulas, kas tiks izmantotas vakcinācijas laikā;
4. Atkausēt ampulu saturu, strauji iegremdējot tās 25 – 30 °C siltā ūdenī. Nekavējoties pāriet pie nākošā soļa.
5. Tiklīdz ampulas ir pilnībā atkausētas, ampulas atvērt, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst.
6. Kad ampula ir atvērta, tās saturu ievilkst sterilā 10 ml šļircē.
7. Izliet suspensiju konteinerā, kas satur pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens, kas tika sagatavots 1. soļa laikā.

8. Ievilk 5 ml konteina satura šīrcē.
9. Izskalo ampulu ar šiem 5 ml, tad pārvietot skaloto šķidrumu konteinerā.
10. Atkārtot skalošanas procedūru vienu vai divas reizes.
11. Ja vienlaikus tiek izmantota dzīvā sasaldētā vakcīna pret Infekciozo bronhītu, kas satur H120 celmu (Masačūsetas serotips), 3.-10. soli (ampula atvēršana, vakcīnas ievilkšana, ampulas skalošana) atkārtot ar otro vakcīnas ampulu, kuras saturs ir pārvietots konteinerā, kurš iepriekš tika lietots pirmajai vakcīnai.
12. Vakcīna, kas sagatavota kā iepriekš aprakstīts, ir gatava lietošanai. Tā jāizlieto nekavējoties pēc sagatavošanas, tāpēc vakcīnas suspensija jāgatavo tikai tad, kad tā nepieciešama.
13. Iznīcināt jebkuru ampulu, kas kļūdaini atkausēta. Nekādos apstākļos atkārtoti nesasaldēt.

Devas:

Viena vakcinācija diennakts vecumā ar okulonazālo (izsmidzināšanas) metodi, kurai seko viena vakcinācija ar tā paša ražotāja dzīvo liofilizēto vakcīnu vai putojošās tabletes vakcīnu pret Ņūkāsas slimības VG/GA-AVINEW celmu iekšķīgi dzeramajā ūdenī 2 līdz 3 nedēļu vecumā. Minimālais intervāls starp abām vakcinācijām ir 2 nedēļas.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

- Vakcīna ir paredzēta novietnes cāļu masveida vakcinācijai. Vakcīnas šķīdumam jābūt aplicētam kā rupjpilienu aerosolam, kamēr cāļi atrodas savās cāļu kastēs.
- Izsmidzināt vakcīnas šķīdumu virs putniem, lietojot izsmidzinātāju, kas producē pilienus 100 µm un lielākā diametrā tā, lai cāļi būtu pārklāti ar vakcīnu. Tādā veidā vakcīna nokļūst tieši uz viņu acīm un pilieni spīguļo, ripojot lejup, tas pamudina viņus knābāt vienam otru un nolasīt tos no kastes virsmas.
- Lai vakcīna efektīvi izplatītos, jāpārliecinās, ka putni vakcinācijas laikā ir cieši blakus viens otram. Putnu mītnē vakcinācijas laikā un pēc tās jāizslēdz ventilācija, lai novērstu gaisa turbulenci.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Vakcīnu uzglabāt un transportēt šķidrā slāpekļī (-196 °C) un regulāri pārbaudīt šķidrā slāpekļa līmeni. Sagatavotu vakcīnu uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties pēc atvēršanas.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot 2 stundu laikā.

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

## **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, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

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

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/MRP/08/1607

10 000 – devu ampula

15 000 – devu ampula

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

02/2024

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

### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,  
29 Avenue Tony Garnier,  
69007 Lyon,  
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,  
Laboratoire Porte des Alpes,  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint Priest,  
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne  
[AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com](mailto:AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com)

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

### **17. Cita informācija**

Vakcīna satur dzīvu Ņūkāsas slimības vīrusu, VG/GA-AVINEW celmu. VG/GA-AVINEW celms ir lentogēnisks un dabīgi nepatogēns cāļiem (genotips I, klase II). Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Ņūkāsas slimību.

Lietošanai dzīvniekiem.

*Tālāk sniegtā informācija tiks pievienota ar uzlīmi uz lietošanas instrukcijas:*

Lot

Exp