

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

V.H. + H-120, liofilizatas vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų V.H. padermės Niukasio ligos virusų
gyvų H-120 padermės infekcinio bronchito virusų
* 50% kiaušinių užkrečianti dozė.

$\geq 10^{6,0} \text{ EID}_{50}$ *,
 $\geq 10^{3,5} \text{ EID}_{50}$.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas skiesti vandeniu.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Broileriai, dedeklės ir tėviniai pulkai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūno rūšis

Broileriams, dedeklėms ir tėviniams pulkams vakcinuoti nuo Niukasio ligos ir infekcinio bronchito. Broileriai, dedeklės ir tėviniai pulkai turi būti vakcinuojami du kartus: 1 ir 17 d. amžiaus. Pakartotinė vakcinacija užtikrina paukščių apsaugą iki skerdimą laiko (7-8 sav.). Geresniems rezultatams gauti, rekomenduotina paukščius vakcinuoti anksti ryte, naudojant šaltą vandenį.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakcinuotojas privalo dėvėti apsauginius akinius ir kaukę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepastebėta.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Šią vakciną galima sugirdyti su geriamu vandeniu, lašinti į akį arba purkšti stambiais lašais ar aerozoliu.

Norint gauti geriausius rezultatus, rekomenduotina paukščius vakcinuoti anksti ryte, naudojant šaltą vandenį.

Atskiedus vakciną reikia sunaudoti nedelsiant.

24 val. prieš vakcinaciją būtina nutraukti bet kokią vandens medikaciją ar dezinfekavimą.

Vakcinavimas su geriamu vandeniu:

Šis metodas netaikytinas viščiukams iki 3-4 d. amžiaus, nes tokiam amžiui jie dar nemoka pilnai gerti. Būtina nutraukti vandens tiekimą ne mažiau kaip 2 val. iki vakcinacijos pradžios.

Vanduo ir girdyklos turi būti švarūs, be dezinfekantų likučių. Net ir dėl labai mažų dezinfekantų ar detergentų kiekių virusai gali žūti ir vakcina tapti neefektyvia. Girdyklos turi būti visiškai švarios, be rūdžių, geriausiai pagamintos iš plastiko. Reikia užtikrinti pakankamą kiekį girdyklų, kad visi paukščiai galėtų gauti pakankamai vandens tuo pačiu metu ir išgertų vandenį su vakcina kaip įmanoma greičiau. Prireikus apsaugoti girdyklas nuo tiesioginių saulės spindulių ir šildymo.

Vakcina skirta masinei viščių broilerių imunizacijai su geriamu vandeniu. Norint neutralizuoti chlorą ar kitas medžiagas, esančias geriamajame vandenyje, patartina naudoti komercinį chloro neutralizatorių pagal pateiktą instrukciją arba įpilti 50 ml nugriebto pieno arba 5 g lieso pieno miltelių kiekvienam litrui vandens. Įpylus nugriebto pieno, reikia palaukti 5 min ir tada pridėti vakciną. Nuo vakciną buteliuko nuimamas aliumininis dangtelis ir guminis kamštelis. Po to įpilama 2/3 šalto vandens, užkemšama ir gerai suplakama, kad vakcina prasiskiestų. Po to vakciną reikia supilti į vandens rezervuarą tokiomis proporcijomis:

4 d. - 3 sav. amžiaus viščiukai	5-10 l vandens / 1000 dozių
4 - 8 sav. amžiaus viščiukai	20 l vandens / 1000 dozių
8 sav. ir vyresni viščiukai	40 l vandens / 1 000 dozių

Praktikoje rekomenduojama tirpinti tokius vakciną kiekius nurodytame vandens kiekyje (litrais):

Paukščio amžius	500 dozių	1 000 dozių	2 000 dozių	2 500 dozių	5 000 dozių
4 d.-3 sav.	2,5-5	5-10	10-20	12,5-25	25-50
4-8 sav.	10	20	40	50	100
per 8 sav.	20	40	80	100	200

Vakciną reikia gerai išmaišyti vandenyje ir tolygiai paskirstyti į girdyklas. Vanduo turi būti išgertas per 2 valandas, girdyklos turi likti prieblandoje.

Paukščiams negalima duoti šviežio vandens tol, kol vakcina nebus pilnai suvartota.

Po vakcinacijos paukščiams reikia suteikti pilną šildymą, šėrimą ir girdymą. Būtina vengti streso, nes tai gali sutrukdyti homeostazę ir sukelti vakcinuotų paukščių žūtį.

Vakcinacija purškiant stambiais lašais ir aerozoliu

Purkštuvus, kuriuos dažniausiai naudoja daržininkystėje, galima naudoti purkšti vienadieniems viščiukams, ką tik gautiems iš inkubatoriaus arba bruderių. Vyresniems paukščiams reikia naudoti elektrinius purkštuvus arba ant nugaros nešiojamus purkštuvus, kurie purškia vienodžiau; lašai neturi būti mažesni nei 100µ. Purkštuvų efektyvumas turi būti patikrintas prieš vakcinaciją. Purkštuvai ir aerozolinės sistemos turi būti nukreiptos virš paukščių 1 – 1,5 m atstumu. Lašeliai turi kristi lėtai,

todėl ventiliatorius reikia išjungti 20-30- min. Prieš purškimą paukštidėse reikia sumažinti apšvietimą ir užtikrinti ramybę vakcinacijos metu ir po jos.

Vakcinavimas lašinant į akį

Vieno buteliuko turinį reikia ištirpinti šaltame virintame arba distiliuotame vandenyje tokiomis proporcijomis: vieno 1 000 dozių buteliuko turinį skiesti 30-50 ml vandens (tikslus vandens kiekis priklauso nuo naudojamo lašintuvo tipo). Reikia gerai suplakti, kol turinys pilnai susimaišys. Paukščiuką reikia laikyti ir į akį įlašinti vieną lašą.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei reikia

Nustatyta, kad vakcina buvo saugi, net vakcinavus į raumenis 100 dozių vakcinos ir 10 dozių vakcinos sulašinus į akį. Abi vakcinacijos buvo atliktos tuo pačiu metu ir pakartotos po 14 d..

4.11 Išlauka

0 dienų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos paukščiams.
ATC vet kodas: QI01AD.

Kombinuota gyva vakcina yra pagaminta iš Niukaslų ligos (V.H. padermės) ir infekcinio bronchito (H-120 padermės) virusų, kultivuotų apvaisintuose kiaušiniuose iš SPF pulkų. Vakcinoje yra gyvų susilpnintų Niukaslų ligos ir infekcinio bronchito virusų, kurie išdžiovinami šalčiu galutinėse talpyklėse ir užkimšti vakuumo sąlygomis.

V.H. padermės virusai yra lentogeniniai (ICPI=0,15) ir yra tiek pat antigeniški kaip La Sota padermės, bet švelnesni nei Hitchner B1 padermės virusai. H-120 padermės (*Massachusetts* serotipo) infekcinio bronchito virusai yra plačiai naudojami ir vertinami kaip efektyvūs ir saugūs. Abu virusai kultivuojami apvaisintuose kiaušiniuose iš SPF pulkų. Po pirmos vakcinacijos imunitetas pasireiškia po 5 d. ir trunka 2 mėn.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Baktopeptonas,
laktozės monohidratas,
natrio glutamatas.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomas.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės - 18 mėn.
Atskiedus pagal nurodymus, vakciną reikia sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nuorodymai

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C), saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

5 ml talpos I tipo stiklo buteliukai po 500, 1000, 2000, 2500 ar 5000 dozių, užkimšti guminiais kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais, polistireninėse dėžutėse po 10 buteliukų.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimi susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Warszawa
Lenkija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1832/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2008-12-29

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-11-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

POLISTIRENINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

V.H. + H-120, liofilizatas vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinos dozėje yra:

gyvų V.H. padermės Niukaslų ligos virusų	$\geq 10^{6,0} \text{ EID}_{50}$,
gyvų H-120 padermės infekcinio bronchito virusų	$\geq 10^{3,5} \text{ EID}_{50}$.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas skiesti vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 buteliukų

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

6. INDIKACIJA (-OS)

Broileriams, dedeklėms ir tėviniams pulkams vakcinuoti nuo Niukaslų ligos ir infekcinio bronchito.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

0 dienų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 - 8 °C), saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA “TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI” IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA “SAUGOTI NUO VAIKŲ”
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28, 00-839 Warszawa
Lenkija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1832/001
LT/2/08/1832/002
LT/2/08/1832/003
LT/2/08/1832/004
LT/2/08/1832/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

V.H. + H-120, liofilizatas vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinos dozėje yra:

gyvų V.H. padermės Niukaslų ligos virusų	$\geq 10^{6,0} \text{ EID}_{50}$,
gyvų H-120 padermės infekcinio bronchito virusų	$\geq 10^{3,5} \text{ EID}_{50}$.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 dozių
1 000 dozių
2 000 dozių
2 500 dozių
5 000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Broileriai, dedeklės ir tėviniai pulkai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

0 dienų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 - 8 °C), saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA “TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI” IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA “SAUGOTI NUO VAIKŲ”
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28, 00-839 Warszawa
Lenkija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1832/001
LT/2/08/1832/002
LT/2/08/1832/003
LT/2/08/1832/004
LT/2/08/1832/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
VH + H-120, gyva vakcina, liofilizatas

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI IE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Warszawa
Lenkija

Gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
Ul. Rabowicka 15
Swarzedz
Wielkopolskie
62-020
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

V.H. + H-120, gyva vakcina , liofilizatas vištoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų V.H. padermės Niukaslo ligos virusų

$\geq 10^{6,0}$ EID₅₀ *

gyvų H-120 padermės infekcinio bronchito virusų

$\geq 10^{3,5}$ EID₅₀.

* 50% kiaušinių užkrečianti dozė.

4. INDIKACIJA

Broileriams, dedeklėms ir tėviniams pulkams vakcinuoti nuo Niukaslo ligos ir infekcinio bronchito. Broileriai, dedeklės ir tėviniai pulkai turi būti vakcinuojami du kartus: 1 ir 17 d. amžiaus. Pakartotinė vakcinacija užtikrina paukščių apsaugą iki skerdimo laiko (7-8 sav.). Geresniems rezultatams gauti, rekomenduotina paukščius vakcinuoti anksti ryte, naudojant šaltą vandenį.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepastebėta.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Broileriai, dedeklės ir tėviniai pulkai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šią vakciną galima sugirdyti su geriamu vandeniu, lašinti į akį arba purkšti stambiais lašais ar aerozoliu. Norint gauti geriausius rezultatus, rekomenduotina paukščius vakcinuoti anksti ryte, naudojant šaltą vandenį. Atskiedus vakciną reikia sunaudoti nedelsiant. 24 val. prieš vakcinaciją būtina nutraukti bet kokią vandens medikaciją ar dezinfekavimą.

Vakcinavimas su geriamu vandeniu

Šis metodas netaikytinas viščiukams iki 3-4 d. amžiaus, nes tokiam amžiui jie dar nemoka pilnai gerti. Būtina nutraukti vandens tiekimą ne mažiau kaip 2 val. iki vakcinacijos pradžios. Vanduo ir girdyklos turi būti švarūs, be dezinfekantų likučių. Net ir dėl labai mažų dezinfekantų ar detergentų kiekių virusai gali žūti ir vakcina tapti neefektyvia. Girdyklos turi būti visiškai švarios, be rūdžių, geriausiai pagamintos iš plastiko. Reikia užtikrinti pakankamą kiekį girdyklų, kad visi paukščiai galėtų gauti pakankamai vandens tuo pačiu metu ir išgertų vandenį su vakcina kaip įmanoma greičiau. Prireikus apsaugoti girdyklas nuo tiesioginių saulės spindulių ir šildymo. Vakcina skirta masinei viščių broilerių imunizacijai su geriamu vandeniu. Norint neutralizuoti chlorą ar kitas medžiagas, esančias geriamajame vandenyje, patartina naudoti komercinį chloro neutralizatorių pagal pateiktą instrukciją arba įpilti 50 ml nugriebto pieno arba 5 g lieso pieno miltelių kiekvienam litrui vandens. Įpylus nugriebto pieno, reikia palaukti 5 min ir tada pridėti vakciną. Nuo vakciną buteliuko nuimamas aliumininis dangtelis ir guminis kamštelis. Po to įpilama 2/3 šalto vandens, užkemšama ir gerai suplakama, kad vakcina prasiskiestų. Po to vakciną reikia supilti į vandens rezervuarą tokiomis proporcijomis:

4 d. - 3 sav. amžiaus viščiukai	5-10 l vandens / 1000 dozių
4 - 8 sav. amžiaus viščiukai	20 l vandens / 1000 dozių
8 sav. ir vyresni viščiukai	40 l vandens / 1 000 dozių

Praktikoje rekomenduojama tirpinti tokius vakciną kiekius nurodytame vandens kiekyje (litrais):

Paukščio amžius	500 dozių	1 000 dozių	2 000 dozių	2 500 dozių	5 000 dozių
4 d.-3 sav.	2,5-5	5-10	10-20	12,5-25	25-50
4-8 sav.	10	20	40	50	100
virš 8 sav.	20	40	80	100	200

Vakciną reikia gerai išmaišyti vandenyje ir tolygiai paskirstyti į girdyklas. Vanduo turi būti išgertas per 2 valandas, girdyklos turi likti prieblandoje.

Paukščiams negalima duoti šviežio vandens tol, kol vakcina nebus pilnai suvartota.

Po vakcinacijos paukščiams reikia suteikti pilną šildymą, šėrimą ir girdymą. Būtina vengti streso, nes tai gali sutrukdyti homeostazę ir sukelti vakcinuotų paukščių žūtį.

Vakcinacija purškiant stambiais lašais ir aerozoliu

Purkštuvus, kuriuos dažniausiai naudoja daržininkystėje, galima naudoti purkšti vienadieniems viščiukams, ką tik gautiems iš inkubatoriaus arba bruderių. Vyresniems paukščiams reikia naudoti elektrinius purkštuvus arba ant nugaros nešiojamus purkštuvus, kurie purškia vienodžiau; lašai neturi būti mažesni nei 100µ. Purkštuvų efektyvumas turi būti patikrintas prieš vakcinaciją. Purkštuvai ir aerosolinės sistemos turi būti nukreiptos virš paukščių 1 – 1,5 m atstumu. Lašeliai turi kristi lėtai, todėl ventiliatorius reikia išjungti 20-30- min. Prieš purškimą paukštidėse reikia sumažinti apšvietimą ir užtikrinti ramybę vakcinacijos metu ir po jos.

Vakcinavimas lašinant į akį

Vieno buteliuko turinį reikia ištirpinti šaltame virintame arba distiliuotame vandenyje tokiomis proporcijomis: vieno 1 000 dozių buteliuko turinį skiesti 30-50 ml vandens (tikslus vandens kiekis priklauso nuo naudojamo lašintuvo tipo). Reikia gerai suplakti, kol turinys pilnai susimaišys.

Paukščiuką reikia laikyti ir į akį įlašinti vieną lašą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 dienų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2 - 8 °C), saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 18 mėn.

Atskiedus pagal nurodymus, vakciną reikia sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Vakcinuotojas privalo dėvėti apsauginius akinius ir kaukę.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2023-11-27

15. KITA INFORMACIJA

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su tiekimo rinkai turėtojo vietiniu atstovu: