

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Innovax-ND-IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena izšķīdinātās vakcīnas deva (0,2 ml subkutānai lietošanai vai 0,05 ml *in ovo* lietošanai) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, ar šūnām saistīts rekombinants tītaru herpes vīruss (celms HVP360), kas ekspresē Ņūkāsas slimības vīrusa fūzijas proteīnu un infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīnu: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – vīrusu vairošanās laukumu vienības.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Šūnu koncentrāts: blāvi sarkans līdz sarkans šūnu koncentrāts.

Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai vienu dienu vecu cāļu vai 18-19 dienu vecu, embrionētu vistu olu imunizācijai:

- lai samazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa Ņūkāsas slimības (ŅS) vīruss,
- lai novērstu mirstību un samazinātu klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa infekciozās bursālās slimības (IBS) vīruss,
- lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Mareka slimības (MS) vīruss.

Imunitātes iestāšanās: ŅS: 4 nedēļu vecumā,
 IBS: 3 nedēļu vecumā,
 MS: 9 dienas.

Imunitātes ilgums: ŅS: 8 nedēļas,
 IBS: 8 nedēļas,
 MS: visu riska periodu.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā šī ir dzīva vakcīna, no vakcinētajiem putniem tiek izdalīts vakcīnas celms, kas var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumi ir pierādījuši, ka šis celms tītariem ir drošs. Tomēr ir jāievēro piesardzības pasākumi, lai izvairītos no tiešas vai netiešas saskares starp vakcinētām vistām un tītariem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ar šķidro slāpekli jārikojas labi vēdināmā vietā.

Innovax-ND-IBD ir vīrusa suspensija, kas iepakota stikla ampulās un tiek uzglabāta šķidrā slāpekļī. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteinerā jāuzvelk aizsargapģērbs, kas sastāv no cimdkiem, garām piedurknēm un sejas maskas vai aizsargbrillēm. Lai nepieļautu nopietnu ievainojumu rašanos no šķidrā slāpekļa vai ampulas, izņemot ampulu no konteinerā, turēt (cimdā tērpto) roku, kurā ir ampula, atstāt no ķermeņa vai sejas. Ievērot piesardzību, lai novērstu roku, acu un apģērba kontamināciju ar suspensiju. UZMANĪBU: Ampulas var eksplodēt, ja tiek pakļautas straujām temperatūras izmaiņām. Neatkausēt karstā ūdenī vai ledusaukstā ūdenī. Atkausēt ampulas tīrā ūdenī 25–27 °C temperatūrā.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dēšanas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo Innovax-ND-IBD drīkst lietot maisījumā un ievadīt subkutāni kopā ar tajā pašā šķīdinātājā izšķīdinātu Nobilis Rismavac. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā ir pierādīts, ka imunitāte pret MS iestājas 5 dienās.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka Nobilis ND Clone 30 vai Nobilis ND C2 var lietot vienu dienu veciem cāļiem, kas ir vakcinēti ar Innovax-ND-IBD vai nu subkutānā, vai *in ovo* veidā. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā ir pierādīts, ka imunitātepret ŅS iestājas 3 nedēļās (ja lieto ar Nobilis ND Clone 30) un 2 nedēļās (ja lieto ar Nobilis ND C2).

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka Nobilis IB Ma5 vai Nobilis IB 4-91 var lietot vienu dienu veciem cāļiem, kas ir vakcinēti ar šo vakcīnu vai nu subkutānā, vai *in ovo* veidā.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai un *in ovo* lietošanai.

Vakcīnas sagatavošana:

Visām sagatavošanas un ievadīšanas procedūrām jāpiemēro vispārpieņemtie aseptikas pasākumi. Ar šķidro slāpekli jārikojas labi vēdināmā vietā.

1. Lietot šķīdinātāju ar sūnām saistītu mājputnu vakcīnu izšķīdināšanai.

Subkutānai lietošanai vakcīnu izšķīdināt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnas ampulu skaits subkutānai lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	1 ampula, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	2 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	1 ampula, kas satur 4000 devas

Sagatavojot šo veterināro zāļu un Nobilis Rismovac maisījumu, abas vakcīnas vajadzētu atšķaidīt vienā šķīdinātāja maisā tādā pašā veidā (400 ml šķīdinātāja uz katrām abu veterināro zāļu 2000 devām vai 800 ml šķīdinātāja uz katrām abu veterināro zāļu 4000 devām).

In ovo lietošanai vakcīnu izšķīdināt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnas ampulu skaits <i>in ovo</i> lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	8 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 4000 devas

Maisīšanas laikā šķīdinātājam jābūt dzidram, sarkanā krāsā, bez nogulsnēm un istabas temperatūrā (15–25 °C).

2. Vakcīnas sagatavošanu plānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, kā arī vispirms aprēķināt precīzu nepieciešamo vakcīnas ampulu skaitu un šķīdinātāja daudzumu. Uz ampulām, kad tās ir izņemtas no statīva, nav pieejama informācija par devu skaitu, tādēļ īpaši rūpēties, lai nodrošinātu, ka ampulas, kas satur dažādu devu skaitu, netiek sajauktas un tiek lietots pareizs šķīdinātāja daudzums.
3. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteīnera aizsargāt rokas ar cimdēm un garām piedurknēm un lietot sejas masku vai aizsargbrilles. Izņemot ampulu no statīva, turēt cimdā tērpā rokā atstatus no ķermeņa vai sejas.
4. Izņemot ampulu statīvu no šķidrā slāpekļa konteīnera tvertnes, izņemt tikai ampulu(-as), kura(-s) tiks nekavējoties izlietota(-s). Ieteicams vienā reizē darboties ar, maksimums, 5 ampulām (tikai no viena statīva). Pēc ampulas(-u) izņemšanas statīvs ar atlikušajām ampulām ir nekavējoties jānovieto atpakaļ šķidrā slāpekļa tvertnē.
5. Ampulas(-u) saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu tīrā ūdenī 25–27 °C temperatūrā. Uzmanīgi virpuļot ampulu(-as), lai izkliedētu saturu. Lai aizsargātu šūnas, ir svarīgi, lai suspensija pēc atkausēšanas tiek nekavējoties sajaukta ar šķīdinātāju. Nosusināt ampulu, pārļaut ampulu tās kakla daļā un nekavējoties rīkoties kā aprakstīts tālāk.
6. Ampulas saturu lēnām ievilkt sterilā šļircē, kura aprīkota ar 18. izmēra adatu.
7. Adatu ievadīt caur šķīdinātāja maisa aizbāzni, un tad lēni un uzmanīgi pievienot šļircēs saturu šķīdinātājam. Maisu uzmanīgi saskalināt un grozīt, lai vakcīna samaisās. Ievilkt nelielu daudzumu no šķīdinātāja maisa šļircē un izskalot ampulu. Atlikušo ampulas saturu uzmanīgi ievadīt šķīdinātāja maisā. Atvienot šļirci un grozīt maisu (6–8 reizes), lai vakcīna sajauktos.
8. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai. Pēc ampulas satura pievienošanas šķīdinātājam lietošanai gatavās zāles ir dzidra, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Dozēšana:

Subkutāni: Viena atsevišķa 0,2 ml injekcija katram cālim.

In ovo: Viena atsevišķa 0,05 ml injekcija katrai vistas olai.

Ievadīšana:

Vakcīna tiek ievadīta kaklā subkutānas injekcijas veidā vai kā *in ovo* injekcija. Vakcinācijas laikā maiss ar vakcīnu ir uzmanīgi, regulāri jāsakalina, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizs vakcīnas vīrusa tīturs (piemēram, ilgstošas vakcinācijas laikā).

Pareizas uzglabāšanas kontrole:

Lai būtu iespējams veikt pareizas uzglabāšanas un transportēšanas kontroli, ampulas šķidrā slāpekļa konteinerā tiek novietotas ar augšpusi uz leju. Ja sasaldētā suspensija pārvietojas uz ampulas augšējo galu, tas norāda, ka suspensija ir bijusi atkausēta, un to nedrīkst lietot.

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

Pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas, lietojot subkutāni, netika novēroti nekādi simptomi. *In ovo* tika pārbaudīta trīskārtīga pārdozēšana, kas tika uzskatīta par drošu. Nav pieejama informācija par drošumu vai iespējamām blakusparādībām pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas, lietojot *in ovo*.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvu vīrusu vakcīnas mājputniem.
ATĶ vet kods: QI01AD16.

Vakcīna ir ar šūnām saistīts, dzīvs, rekombinants tītaru herpesvīruss (HVT), kas ekspresē Ņūkāsas slimības vīrusa F proteīnu un infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīnu. Vistām vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret Ņūkāsas slimību, infekciozo bursālo slimību (Gumboro slimību) un Mareka slimību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Šūnu koncentrāts:

Liellopu serums
Dārzu barotne
Dimetilsulfoksīds

Šķīdinātājs:

Saharoze
Pankreatiskais kazeīna hidrolizāts
Fenolsulfoftaleīns (Fenolsarkanais)
Kālija dihidroģenfosfāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Nobilis Rismavac un šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja (polietilēna maisi) derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Šķīdinātāja (daudzslāņu plastikāta maisi) derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas, saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šūnu koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķīdrajā slāpekļī (līdz -140 °C).

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Konteiners:

Uzglabāt šķīdrajā slāpekļa konteineru stabilā, vertikālā stāvoklī tīrā, sausā un labi ventilētā telpā atsevišķi no šķīšanas/cāļu telpas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Šūnu koncentrāts:

- I tipa 2 ml stikla ampulas, kas satur 2000 vai 4000 devas. Ampulas tiek uzglabātas statīvā, un pie statīva ir piestiprināts ar krāsu kodēts identifikators, kas norāda devu skaitu (2000 devas: lašķrāsas identifikators un 4000 devas: dzeltenas krāsas identifikators).

Šķīdinātājs:

- Viens 400 ml polietilēna vai daudzslāņu plastikāta maiss.
- Viens 800 ml polietilēna vai daudzslāņu plastikāta maiss.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/213/001-002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 22/08/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai 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 nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese:

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2, 4, 5a
3732 CN De Bilt
NĪDERLANDE

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
AMERIKAS SAVIENOTĀS VALSTIS

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šīm veterinārām zālēm ir jāveic oficiālā sērijas izlaides kontrole.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

AMPULA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Innovax-ND-IBD

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

HVP360

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2000

4000

(devu skaits ampulā ir norādīts uz krāsu kodēta identifikatora, kas piestiprināts katram statīvam, kas satur ampulu)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

In ovo

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

For animal treatment only.

lūdzu ievērot; teikums ‘for animal treatment only’ tiks norādīts tikai angļu valodā un netiks tulkots

MSD Animal Health logotips

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ŠĶĪDINĀTĀJA MAISS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs mājputniem paredzētām šūnas saturošām vakcīnām

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

400 ml

800 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

4. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

7. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Ad us. vet.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Innovax-ND-IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Innovax-ND-IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena izšķīdinātās vakcīnas deva (0,2 ml subkutānai lietošanai vai 0,05 ml *in ovo* lietošanai) satur: Dzīvu, ar šūnām saistītu rekombinantu tītaru herpes vīrusu (celms HVP360), kas ekspresē Ņūkāsas slimības vīrusa fūzijas proteīnu un infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīnu: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – vīrusu vairošanās laukumu vienības.

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Šūnu koncentrāts: blāvi sarkans līdz sarkans šūnu koncentrāts.

Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai vienu dienu vecu cāļu vai 18-19 dienu vecu, embrionētu vistu olu imunizācijai:

- lai samazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa Ņūkāsas slimības (ŅS) vīruss,
- lai novērstu mirstību un samazinātu klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa infekciozās bursālās slimības (IBS) vīruss,
- lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Mareka slimības (MS) vīruss.

Imunitātes iestāšanās: ŅS: 4 nedēļu vecumā,
 IBS: 3 nedēļu vecumā,
 MS: 9 dienas.

Imunitātes ilgums: ŅS: 8 nedēļas,
 IBS: 8 nedēļas,
 MS: visu riska periodu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, pat tādas, kas vēl nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka šīs zāles nedarbojas, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas un embrionētas vistu olas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pēc izšķīdināšanas katrai vistai ievadīt vienu devu 0,2 ml vakcīnas subkutānas injekcijas veidā kaklā, vai katrai olai vienu devu 0,05 ml *in ovo* injekcijas veidā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcinācijas laikā maiss ar vakcīnu ir uzmanīgi, regulāri jāsaskalina, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizs vakcīnas vīrusa titrs (piemēram, ilgstošas vakcinācijas laikā).

Vakcīnas sagatavošana:

Visām sagatavošanas un ievadīšanas procedūrām jāpiemēro vispārpieņemtie aseptikas pasākumi. Ar šķidro slāpekli jārikojas labi vēdināmā vietā.

1. Lietot izšķīdinātāju ar sūnām saistītu mājputnu vakcīnu izšķīdināšanai.

Subkutānai lietošanai vakcīnu izšķīdināt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnas ampulu skaits subkutānai lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	1 ampula, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	2 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	1 ampula, kas satur 4000 devas

Sagatavojot šo veterināro zāļu un Nobilis Rismavac maisījumu, abas vakcīnas vajadzētu atšķaidīt vienā šķīdinātāja maisā tādā pašā veidā (400 ml šķīdinātāja uz katrām abu veterināro zāļu 2000 devām vai 800 ml šķīdinātāja uz katrām abu veterināro zāļu 4000 devām).

In ovo lietošanai vakcīnu izšķīdināt saskaņā ar zemāk esošo tabulu:

Šķīdinātāja maiss	Vakcīnas ampulu skaits <i>in ovo</i> lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas, kas satur 4000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	8 ampulas, kas satur 2000 devas
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas, kas satur 4000 devas

Maisīšanas laikā šķīdinātājam jābūt dzidram, sarkanā krāsā, bez nogulsniem un istabas temperatūrā (15–25 °C).

2. Vakcīnas sagatavošanu plānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, kā arī vispirms aprēķināt precīzu nepieciešamo vakcīnas ampulu skaitu un šķīdinātāja daudzumu. Uz ampulām, kad tās ir izņemtas no statīva, nav pieejama informācija par devu skaitu, tādēļ īpaši rūpēties, lai nodrošinātu, ka ampulas, kas satur dažādu devu skaitu, netiek sajauktas un tiek lietots pareizs šķīdinātāja daudzums.

3. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteina aizsargāt rokas ar cimdium un garām piedurknēm un lietot sejas masku vai aizsargbrilles. Izņemot ampulu no statīva, turēt cimdā tērtā rokā atstatus no ķermeņa vai sejas.
4. Izņemot ampulu statīvu no šķidrā slāpekļa konteina tvertnes, izņemt tikai ampulu(-as), kura(-s) tiks nekavējoties izlietota(-s). Ieteicams vienā reizē darboties ar, maksimums, 5 ampulām (tikai no viena statīva). Pēc ampulas(-u) izņemšanas statīvs ar atlikušajām ampulām ir nekavējoties jānovieto atpakaļ šķidrā slāpekļa tvertnē.
5. Ampulas(-u) saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu tīrā ūdenī 25–27 °C temperatūrā. Uzmanīgi virpuļot ampulu(-as), lai izkļiedētu saturu. Lai aizsargātu šūnas, ir svarīgi, lai suspensija pēc atkausēšanas tiek nekavējoties sajaukta ar šķīdinātāju.
Nosusināt ampulu, pārlauzt ampulu tās kakla daļā un nekavējoties rīkoties kā aprakstīts tālāk.
6. Ampulas saturu lēnām ievilkt sterilā šļircē, kura aprīkota ar 18. izmēra adatu.
7. Adatu ievadīt caur šķīdinātāja maisa aizbāzni, un tad lēni un uzmanīgi pievienot šļircēs saturu šķīdinātājam. Maisu uzmanīgi saskalināt un grozīt, lai vakcīna samaisās. Ievilkt nelielu daudzumu no šķīdinātāja maisa šļircē un izskalot ampulu. Atlikušo ampulas saturu uzmanīgi ievadīt šķīdinātāja maisā. Atvienot šļirci un grozīt maisu (6–8 reizes), lai vakcīna sajauktos.
8. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai.
Pēc ampulas satura pievienošanas šķīdinātājam lietošanai gatavais produkts ir dzidra, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Pareizas uzglabāšanas kontrole:

Lai būtu iespējams veikt pareizas uzglabāšanas un transportēšanas kontroli, ampulas šķidrā slāpekļa konteina tiek novietotas ar augšpusi uz leju. Ja sasaldētā suspensija pārvietojas uz ampulas augšējo galu, tas norāda, ka suspensija ir bijusi atkausēta, un to nedrīkst lietot.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šūnu koncentrāts: Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī (līdz –140 °C).

Šķīdinātājs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Konteiners: Uzglabāt šķidrā slāpekļa konteina stabilā, vertikālā stāvoklī tīrā, sausā un labi ventilētā telpā atsevišķi no šķīšanās/cāļu telpas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tā kā šī ir dzīva vakcīna, no vakcinētajiem putniem tiek izdalīts vakcīnas celms, kas var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumi ir pierādījuši, ka šis celms tītariem ir drošs. Tomēr ir jāievēro piesardzības pasākumi, lai izvairītos no tiešas vai netiešas saskares starp vakcinētām vistām un tītariem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ar šķidro slāpekli jārīkojas labi vēdināmā vietā.

Innovax-ND-IBD ir vīrusa suspensija, kas iepakota stikla ampulās un tiek uzglabāta šķidrā slāpekļī.

Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteina jāuzvelk aizsargapģērbs, kas sastāv no

cimdiem, garām piedurknēm un sejas maskas vai aizsargbrillēm. Lai nepieļautu nopietnu ievainojumu rašanos no šķidrā slāpekļa vai ampulas, izņemot ampulu no konteinerā, turēt (cimdā tērpto) roku, kurā ir ampula, atstāt no ķermeņa vai sejas. Ievērot piesardzību, lai novērstu roku, acu un apģērba kontamināciju ar suspensiju. UZMANĪBU: Ir zināms, ka ampulas var eksplodēt, ja tiek pakļautas straujām temperatūras izmaiņām. Neatkausēt karstā ūdenī vai ledusaukstā ūdenī. Atkausēt ampulas tīrā ūdenī 25–27 °C temperatūrā.

Dēšanas periods:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo Innovax-ND-IBD drīkst lietot maisījumā un ievadīt subkutāni kopā ar tajā pašā šķīdinātājā izšķīdinātu Nobilis Rismavac. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā ir pierādīts, ka imunitāte pret MS iestājas 5 dienās.

Pieejamie drošuma un efektivitātes pētījumi norāda, ka Nobilis ND Clone 30 vai Nobilis ND C2 var lietot vienu dienu veciem cāļiem, kas ir vakcinēti ar Innovax-ND-IBD vai nu subkutānā, vai *in ovo* veidā. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā ir pierādīts, ka imunitāte pret NS iestājas 3 nedēļās (ja lieto Nobilis ND Clone 30) un 2 nedēļās (ja lieto Nobilis ND C2).

Pieejamie drošuma un efektivitātes pētījumi norāda, ka Nobilis IB Ma5 vai Nobilis IB 4-91 var lietot vienu dienu veciem cāļiem, kas ir vakcinēti ar šo vakcīnu vai nu subkutānā, vai *in ovo* veidā.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas, lietojot subkutāni, netika novēroti nekādi simptomi. *In ovo* tika pārbaudīta trīskārtīga pārdozēšana, kas tika uzskatīta par drošu. Nav pieejama informācija par drošumu vai iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas, lietojot *in ovo*.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot Nobilis Rismavac un šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

DD/MM/GGGG

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīna ir ar šūnām saistīts, dzīvs rekombinants tītaru herpesvīruss (HVT), kas ekspresē Ņūkāsas slimības vīrusa F proteīnu un infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīnu. Vistām vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret Ņūkāsas slimību, infekciozo bursālo slimību (Gumboro slimību) un Mareka slimību.

Iepakojuma izmēri:

1 ampula, kas satur 2000 vai 4000 devas. Ampulas tiek uzglabātas statīvā, un pie statīva ir piestiprināts ar krāsu kodēts identifikators, kas norāda devu skaitu (2000 devas: laškrāsas identifikators un 4000 devas: dzeltenas krāsas identifikators).

Maiss ar 400 ml šķīdinātāja vai maiss ar 800 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.