

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra atšķaidītās 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 HVT/NDV/ILT), kas ekspresē Ņūkāslas slimības vīrusa fūzijas proteīnu un infekciozā laringotraheīta vīrusa gD un gI glikoproteīnus: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*

*PFU (plaque forming units) – plakus veidojošās vienības.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Šūnu koncentrāts: gaiši 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 Ņūkāslas slimības (ŅS) vīruss;
- lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa putnu infekciozā laringotraheīta (ILT) vīruss un Mareka slimības (MS) vīruss.

Imunitātes iestāšanās: ŅS: 5 nedēļu vecumā;
ILT: 4 nedēļu vecumā;
MS: 9 dienas.

Imunitātes ilgums: ŅS: 62 nedēļas;
ILT: 62 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 ir tītariem drošs. Tomēr nepieciešams ievērot piesardzības pasākumus, lai izvairītos no vakcinētu vistu un tītaru tieša vai netieša savstarpēja kontakta.

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

Ar šķidro slāpekli rīkoties labi vēdināmā vietā.

Innovax-ND-ILT ir vīrusa suspensija, kas iepakota stikla ampulās un tiek uzglabāta šķidrā slāpekļī. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteineru uzvilkt individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no cimdkiem, garām piedurknēm un sejas maskas vai aizsargbrillēm.

Ņemot ampulu ārā no šķidrā slāpekļa konteineru, turēt to cimdā tērtā rokā atstatu no ķermeņa un sejas, lai, notiekot negadījumam, novērstu nopietnu ievainojumu rašanos no šķidrā slāpekļa vai ampulas.

Ievērot piesardzību, lai novērstu roku, acu un apģērba kontamināciju ar ampulas saturu. UZMANĪBU! Ampulas var sprāgt, ja tiek pakļautas straujām temperatūras izmaiņām. Neatkausēt karstā 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 vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt subkutāni ar tajā pašā šķīdinātājā izšķīdinātu Nobilis Rismavac. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā ir pierādīta imunitātes iestāšanās pret MS 5 dienu laikā.

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 šo vakcīnu subkutāni vai *in ovo*. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā pierādīta imunitātes iestāšanās pret ŅS 2 nedēļu laikā.

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 subkutāni vai *in ovo*.

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 vai *in ovo* lietošanai.

Vakcīnas sagatavošana:

Visu sagatavošanas un ievadīšanas procedūru laikā ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus. Ar šķidro slāpekli rīkoties labi vēdināmā vietā.

1. Lietot šķīdinātāju ar sūnām saistītu mājputnu vakcīnu atšķaidīšanai. Veikt vakcīnu atšķaidīšanu saskaņā ar zemāk esošajām tabulām.

Subkutānai lietošanai vakcīnu atšķaidīt 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

In ovo lietošanai vakcīnu atšķaidīt 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

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

- Vakcīnas sagatavošanu izplānot 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 ievērot īpašu piesardzību, lai nodrošinātu, ka ampulas, kas satur dažādu devu skaitu, netiek sajauktas un tiek lietots pareizs šķīdinātāja daudzums.
- Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteinerā aizsargāt rokas velkot cimdus un garas piedurknes, un lietot sejas masku vai aizsargbrilles. Izņemot ampulu no konteinerā, turēt to cimdā tērptā rokā atstāt no ķermeņa un sejas.
- Izņemot ampulu statīvu no šķidrā slāpekļa konteinerā, izņemt tikai ampulu(-as), kura(-s) tiks nekavējoties izlietota(-s). Ieteicams vienā reizē rīkoties ar ne vairāk kā 5 ampulām (tikai no viena statīva). Pēc ampulas(-u) izņemšanas statīvu ar atlikušajām ampulām nekavējoties ievietot atpakaļ šķidrā slāpekļa konteinerā.
- Ampulas(-u) saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu tīrā ūdenī 25 – 27 °C temperatūrā. Maigi virpuļot ampulu(-as), lai izkliedētu 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.
- Ampulas saturu lēni ievilkt sterilā šļircē ar 18. izmēra adatu.
- Adatu ievadīt caur šķīdinātāja maisa aizbāzni, un lēni un uzmanīgi pievienot šļirces saturu šķīdinātājam. Maisu maigi saskalināt un grozīt, lai vakcīna sajauktos. 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.
- Tagad vakcīna ir gatava lietošanai. Pēc ampulas satura pievienošanas šķīdinātājam, lietošanai gatavās veterinārās zāles ir dzidra, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Dozēšana:

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

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

Ievadīšana:

Vakcīna tiek ievadīta kaklā subkutānas injekcijas veidā vai kā *in ovo* injekcija. Vakcinēšanas laikā maisu ar vakcīnu maigi un regulāri saskalināt, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizs vakcīnas vīrusa titrs (piemēram, ilgstoša vakcinēšanas procesa laikā).

Pareizas uzglabāšanas kontrole:

Lai būtu iespējams kontrolēt pareizu uzglabāšanu un transportēšanu, ampulas šķidrā slāpekļa konteinerā tiek ievietotas ar augšējo galu uz leju. Ja sasaldētais ampulas saturs atrodas ampulas augšējā galā, tas norāda, ka suspensija ir bijusi atkausēta, un to nedrīkst lietot.

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

Pēc 10 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas nekādi simptomi netika novēroti.

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: QI01AD17.

Vakcīna ir dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT), kas ekspresē Ņūkāsas slimības vīrusa F proteīnu un infekciozā laringotraheīta vīrusa gD un gI glikoproteīnus. Vistām vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret Ņūkāsas slimību, infekciozo laringotraheītu un Mareka slimību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Šūnu koncentrāts:

Liellopu serums
Dārzeņu barotne
Dimetilsulfoksīds

Šķīdinātājs:

Saharoze
Kazeīna aizkuņģa dziedzeru hidrolizāts
Fenolsulfoftaleīns (Fenola sarkanais)
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Šūnu koncentrāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šūnu koncentrāts:

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

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Konteiners:

Uzglabāt šķidrā slāpekļa konteineru stabilā, vertikālā stāvoklī tīrā, sausā un labi vēdināmā telpā atsevišķi no inkubatora telpas/cāļu novietnes.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Šūnu koncentrāts:

- 2 ml I tipa stikla ampula, kas satur 2000 vai 4000 devas. Ampulas tiek uzglabātas statīvā, un pie katra statīva ir piestiprināts krāsains identifikators, kas norāda devu skaitu (2000 devas: laškrāsas-rozā krāsas identifikators, un 4000 devas: dzeltenas krāsas identifikators).

Šķīdinātājs:

- 400 ml daudzslāņu plastmasas maiss.
- 800 ml daudzslāņu plastmasas 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/2/20/256/001-002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/09/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

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, ievešanas, 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 VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, 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 2-6
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 Körverstraat 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 diagnostikas, 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.

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.

Šīm veterinārām zālēm ir jāveic oficiālā sērijas izlaides kontrole.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

AMPULA 2000/4000 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Innovax-ND-ILT

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

HVT/NDV/ILT

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2000

4000

(devu skaits ampulā ir norādīts uz krāsainā identifikatora, kas piestiprināts pie katra ampulu statīva)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

In ovo

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

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 400/800 ml

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-ILT 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-ILT koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants tītaru herpes vīruss (celms HVT/NDV/ILT), kas ekspresē Ņūkāsas slimības vīrusa fūzijas proteīnu un infekciozā laringotraheīta vīrusa gD un gI glikoproteīnus: $10^{3,3}$ - $10^{4,3}$ PFU*

*PFU (plaque forming units) – plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.
Šūnu koncentrāts: gaiši 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 samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa putnu infekciozais laringotraheīta (ILT) vīruss un Mareka slimības (MS) vīruss.

Imunitātes iestāšanās: ŅS: 5 nedēļu vecumā;
ILT: 4 nedēļu vecumā;
MS: 9 dienas.

Imunitātes ilgums: ŅS: 62 nedēļas;
ILT: 62 nedēļas;
MS: visu riska periodu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tādas, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas un embrionētas vistu olas.

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

Pēc atšķaidīšanas viena 0,2 ml vakcīnas deva katram cālim tiek ievadīta kaklā subkutānas injekcijas veidā vai viena 0,05 ml deva katrai olai *in ovo* injekcijas veidā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcinēšanas laikā maisu ar vakcīnu maigi un regulāri saskalināt, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizs vakcīnas vīrusa titrs (piemēram, ilgstoša vakcinēšanas procesa laikā).

Vakcīnas sagatavošana:

Visu sagatavošanas un ievadīšanas procedūru laikā ievērot vispārpieņemtus aseptikas pasākumus. Ar šķidro slāpekli rīkoties labi vēdināmā vietā.

1. Lietot šķīdinātāju ar sūnām saistītu mājputnu vakcīnu atšķaidīšanai. Veikt vakcīnu atšķaidīšanu saskaņā ar zemāk esošajām tabulām.

Subkutānai lietošanai vakcīnu atšķaidīt 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

In ovo lietošanai vakcīnu atšķaidīt 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

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

2. Vakcīnas sagatavošanu izplānot 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 ievērot īpašu piesardzību, lai nodrošinātu, ka ampulas, kas satur dažādu devu skaitu, netiek sajauktas un tiek lietots pareizs šķīdinātāja daudzums.
3. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteinerā aizsargāt rokas velkot cimdus un garas piedurknes, un lietot sejas masku vai aizsargbrilles. Izņemot ampulu no konteinerā, turēt to cimdā tērptā rokā atstāt no ķermeņa un sejas.
4. Izņemot ampulu statīvu no šķidrā slāpekļa konteinerā, izņemt tikai ampulu(-as), kura(-s) tiks nekavējoties izlietota(-s). Ieteicams vienā reizē rīkoties ar ne vairāk kā 5 ampulām (tikai no

- viena statīva). Pēc ampulas(-u) izņemšanas statīvu ar atlikušajām ampulām nekavējoties ievietot atpakaļ šķidrā slāpekļa konteinerā.
- Ampulas(-u) saturu strauji atkausēt, iemērcot ampulu tīrā ūdenī 25 – 27 °C temperatūrā. Maigi 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.
 - Ampulas saturu lēni ievilkst sterilā šļircē ar 18. izmēra adatu.
 - Adatu ievadīt caur šķīdinātāja maisa aizbāzni, un tad lēni un uzmanīgi pievienot šļircēs saturu šķīdinātājam. Maisu maigi saskalināt un grozīt, lai vakcīna sajauktos. Ievilkst 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 vakcīnas sajauktos.
 - Tagad vakcīna ir gatava lietošanai. Pēc ampulas satura pievienošanas šķīdinātājam, lietošanai gatavās veterinārās zāles ir dzidra, sarkanas krāsas suspensija injekcijām.

Pareizas uzglabāšanas kontrole:

Lai būtu iespējams kontrolēt pareizu uzglabāšanu un transportēšanu, ampulas šķidrā slāpekļa konteinerā tiek ievietotas ar augšējo galu uz leju. Ja sasaldētais ampulas saturs atrodas ampulas augšējā galā, tas norāda, ka s ampulas saturs ir bijis atkausēts, un to nedrīkst lietot.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šūnu koncentrāts: uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (līdz -140°C).

Šķīdinātājs: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Konteiners: uzglabāt šķidrā slāpekļa konteineru stabilā, vertikālā stāvoklī tīrā, sausā un labi vēdināmā telpā atsevišķi no inkubatora telpas/cāļu novietnes.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tā kā šī ir dzīvā vakcīna, no vakcinētiem putniem tiek izdalīts vakcīnas celms, kas var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumi ir pierādījuši, ka šis celms tītariem ir drošs. Tomēr nepieciešams ievērot piesardzības pasākumus, lai izvairītos no vakcinētu vistu un tītaru tieša vai netieša savstarpēja kontakta.

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

Ar šķidro slāpekli rīkoties labi vēdināmā vietā.

Innovax-ND-ILT ir vīrusa suspensija, kas iepakota stikla ampulās un tiek uzglabāta šķidrā slāpekļī. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa konteinerā uzvilkt individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no cimdkiem, garām piedurknēm un sejas maskas vai aizsargbrillēm. Ņemot ampulu ārā no šķidrā slāpekļa konteinerā, turēt to cimdā tērtā rokā atstāt no ķermeņa un sejas, lai, notiekot negadījumam, novērstu nopietnu ievainojumu rašanos no šķidrā slāpekļa vai ampulas. Ievērot piesardzību, lai novērstu roku, acu un apģērba kontamināciju ar ampulas saturu. UZMANĪBU! Ampulas var sprāgt, 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 vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt subkutāni ar tajā pašā šķīdinātājā izšķīdinātu Nobilis Rismavac. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā ir pierādīta imunitātes iestāšanās pret MS 5 dienu laikā.

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 šo vakcīnu subkutāni vai *in ovo*. Šāda maisījuma lietošanas gadījumā ir pierādīta imunitātes iestāšanās pret NS 2 nedēļu laikā.

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 subkutāni vai *in ovo*.

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 10 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas nekādi simptomi netika novēroti.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas 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 dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT), kas ekspresē Ņūkāsas slimības vīrusa F proteīnu un infekciozā laringotraheīta vīrusa gD un gI glikoproteīnus. Vistām vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret Ņūkāsas slimību, infekciozo laringotraheītu un Mareka slimību.

Iepakojuma izmēri:

1 ampula, kas satur 2000 vai 4000 devas. Ampulas tiek uzglabātas statīvā, un pie statīva ir piestiprināts ar krāsainu identifikatoru, kas norāda devu skaitu (2000 devas: lašķrāsas-rozā krāsas 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.