

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ultifend ND IBD, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (0,05 ml arba 0,2 ml) yra:

### veikliųjų medžiagų:

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (rHVT/ND/IBD), turinčio sulietą Niukaslo ligos viruso baltymą ir infekcinės bursos ligos viruso VP2 baltymą:  
min. 4000, maks. 12000 PFV\*

\*PFV plokšteles formuojantys vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Koncentratas: gelsvai rudos spalvos homogeninis koncentratas.

Skiediklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams arba 18 dienų amžiaus viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti Niukaslo ligos viruso (NDV) sukiamą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus bei sumažinti viruso išskyrimą,
- norint sumažinti labai virulentiško infekcinės bursos ligos viruso (IBDV) sukiamą gaištamumą, klinikinius požymius ir bursos pažeidimus,
- norint sumažinti klasikinio Mareko ligos viruso (MDV) sukiamą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

### Imuniteto pradžia:

Viščiukams broileriams NDV: 4 sav.,  
IBDV: 3 sav.,  
MDV: 9 dienos.

Dedeklėms vištaitėms: NDV: 4 sav.,  
IBDV: 4 sav.,  
MDV: 9 dienos.

### Imuniteto trukmė:

Viščiukams broileriams NDV: 9 sav.,  
IBDV: 9 sav.,

MDV: visą gyvenimą.

Dedeklėms vištaitėms: NDV: 18 sav.,  
IBDV: 9 sav.,  
MDV: visą gyvenimą.

#### **4.3. Kontraindikacijos**

Nėra.

#### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Viščiukams, turintiems labai didelį kiekį motininių antikūnų IBDV ar MDV, imuniteto pradžia nuo IBD gali vėluoti maždaug vieną savaitę vakcinavus šia veterinarine vacina.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Visus to paties pulko viščiukus reikia vakcinuoti vienu metu.

Vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus 49 d. po vakcinavimo. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto ar nevakcinuotų viščiukų sąlyčio su vakcinuotais viščiukais.

Vakcininės padermės mikroorganizmai gali išplisti tarp kalakutų. Saugumo tyrimai parodė, kad išskirtos vakcininės padermės mikroorganizmai kalakutamams nekenksmingi. Tačiau, norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp kalakutų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones kaip valymo ir dezinfekcijos procedūras.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcinų ampulėmis gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai.

Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje vietoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus.

Darbuotojai, dalyvaujantys vakcinuotų paukščių gydyme, turi laikytis higienos reikalavimų ir ypač atidžiai tvarkyti vakcinuotų viščiukų kraiką.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinomos.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

##### Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti *in ovo* ir po oda.

Naudojimas *in ovo*: į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinos dozę.

Naudojimas po oda: vienam vienadieniam viščiukui į kaklo odą reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę.

##### Vakcinos paruošimas naudojimui:

Vakcinos suspensijos paruošimui ir naudojimui naudoti sterilius prietaisus ir įrangą. Prieš išimant vakciną iš skysto azoto talpyklės, reikia užsimauti pirštines, kad apsaugoti rankas, ir naudoti akinius bei batus. Išimant ampulę iš juostelės, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.

1. Apskaičiavus, kiek ampulių vakcinos dozių ir maišelių skiediklio prireiks vakcinacijai atlikti, greitai iš skysto azoto talpyklės reikia išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti nuo 2 iki 5 ml skiediklio į nuo 5 iki 10 ml talpos sterilų švirkštą. Naudoti bent jau 18 dydžio adatas.
3. Greitai atšildyti ampulių turinį atsargiai pamerkiant į 27–39 °C temperatūros vandenį.
4. Vakciną pilnai atšildžius, ampules atidaryti laikant ištiestose rankose, kad būtų išvengta sužeidimų, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą, kuriame jau yra nuo 2 iki 5 ml skiediklio.
6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
7. Įtraukti dalį atskiestos vakcinos į švirkštą ir praskalauti ampulę. Plovimo skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Veiksmą pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui.

Nuo 2 iki 7 punktuose nurodytus veiksmus reikia kartoti su atitinkamu skaičiumi ampulių, kurias reikia atšildyti.

Naudojimui paruošta vakcina yra raudonas, švelniai opalescuojantis skystis.

##### Siūlomas praskiedimas naudojimui *in ovo*:

Į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml dozę.

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklis	Vienos dozės tūris
4 x 2000 dozių	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dozių	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dozių	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dozių	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dozių	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dozių	1600 ml	0,05 ml

##### Siūlomas praskiedimas naudojimui po oda:

Vienam vienadieniam viščiukui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml dozę.

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklis	Vienos dozės tūris
2 x 1000 dozių	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dozių	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dozių	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dozių	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dozių	1600 ml	0,2 ml

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, simptomų nepastebėta.

#### 4.11. Išlauka

0 parų.

### 5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos virusinės vakcinos naminiams paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AD16.

Vakcinoje yra ląstelėse esančio, gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT, Mareko ligos virusas, 3 serotipas), kuris yra genetiškai modifikuotas išreikšti Niukaslio ligos viruso (NDV) sintezės (F) geną ir infekcinio bursos ligos viruso (IBDV) virionų baltymo (VP2) geną. Vakcina sukelia aktyvų imunitetą Niukaslio ligai, infekcinės bursos ligai (Gumboro ligai) ir Mareko ligai.

### 6. FARMACINIAI DUOMENYS

#### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

##### Koncentratas:

EMEM,  
L-gliutaminas,  
natrio bikarbonatas,  
Hepes,  
galvijų serumas,  
injekcinis vanduo,  
dimetilsulfoksidas.

##### Skiediklis:

sacharozė,  
kazeino hidrolizatas,  
sorbitolis,  
dikalto vandenilio fosfatas,  
kalio divandenilio fosfatas,  
fenolio raudonasis,  
injekcinis vanduo.

#### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį (Cevac Solvent Poultry), pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

#### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto (vakcinos) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.  
Veterinarinio vaisto (skiediklio) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

##### Koncentratas

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (-196 °C temperatūroje).

Skysto azoto lygis kontaineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

##### Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

##### Koncentratas

2 ml I tipo hidrolitinio stiklo ampulės po 1 000, 2 000 ar 4 000 dozių.

Ampulės yra vamzdelyje, prie kurio pridamas žymeklis ir laikomos skysto azoto talpyklėje.

##### Skiediklis

Polivinilchlorido plastikiniai maišeliai po 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ir 1600 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

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

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Vengrija

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/21/272/001-003

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data {MMMM-mm-dd.}

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR>GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**



**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI\_ IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Vengrija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Vengrija

**B. SAŁYGIOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## A. ŽENKLINIMAS

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**1000, 2000 ar 4000 dozių ampulės**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ultifend ND IBD

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

rHVT/ND/IBD

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1000 dozių

2000 dozių

4000 dozių

(žymeklyje)

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c. arba naudojimui *in ovo*.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

(pridedama žymeklyje)

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Vengrija

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml skiediklio maišeliai**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cevac Solvent Poultry

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**4. LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima sušaldyti.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

Kompanijos logotipas

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Ultifend ND IBD, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms**

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Vengrija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ultifend ND IBD, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje dozėje (0,05 ml arba 0,2 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

ląstelėse esančio gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (rHVT/ND/IBD), turinčio sulietą Niukaslo ligos viruso baltymą ir infekcinės bursos ligos viruso VP2 baltymą min. 4000, maks. 12000 PFV\*

\*PFV plokšteles formuojantys vienetai.

Koncentratas: gelsvai rudos spalvos homogeninis koncentratas.  
Skiediklis: skaidrus, nuo oranžinės iki raudonos spalvos tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Vienadieniams viščiukams arba 18 dienų amžiaus viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti Niukaslo ligos viruso (NDV) sukeliama gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus bei sumažinti viruso išskyrimą,
- norint sumažinti labai virulentiško infekcinės bursos ligos viruso (IBDV) sukeliama gaištamumą, klinikinius požymius ir bursos pažeidimus,
- norint sumažinti klasikinio Mareko ligos viruso (MDV) sukeliama gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto pradžia:

Viščiukams broileriams NDV: 4 sav.,  
IBDV: 3 sav.,  
MDV: 9 dienos.

Dedeklėms vištaitėms: NDV: 4 sav.,  
IBDV: 4 sav.,  
MDV: 9 dienos.

Imuniteto trukmė:

Viščiukams broileriams NDV: 9 sav.,  
IBDV: 9 sav.,

MDV: visą gyvenimą.

Dedeklėms vištaitėms: NDV: 18 sav.,  
IBDV: 9 sav.,  
MDV: visą gyvenimą.

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti *in ovo* ir po oda.

Naudojimas *in ovo*: į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml vakcinos dozę.

Naudojimas po oda: vienam vienadieniam viščiukui į kaklo odą reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml vakcinos dozę.

Siūlomas praskiedimas naudojimui *in ovo*:

Į kiekvieną kiaušinį su 18 dienų amžiaus viščiuko embrionu reikia sušvirkšti po vieną 0,05 ml dozę.

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklis	Vienos dozės tūris
4 x 2000 dozių	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dozių	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dozių	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dozių	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dozių	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dozių	1600 ml	0,05 ml

Siūlomas praskiedimas naudojimui po oda:

Vienam vienadieniam viščiukui reikia sušvirkšti vieną 0,2 ml dozę.

Vakcinos ampulių skaičius	Skiediklis	Vienos dozės tūris
2 x 1000 dozių	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dozių	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dozių	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dozių	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dozių	1600 ml	0,2 ml



## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

### Vakcinos paruošimas naudojimui:

Vakcinos suspensijos paruošimui ir naudojimui naudoti sterilius prietaisus ir įrangą. Prieš išimant vakciną iš skysto azoto talpyklos, reikia užsimauti pirštines, kad apsaugoti rankas, ir naudoti akinius bei batus. Išimant ampulę iš juostelės, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.

1. Apskaičiavus, kiek ampulių vakcinos dozių ir maišelių skiediklio prireiks vakcinacijai atlikti, greitai iš skysto azoto talpyklės reikia išimti tikslų ampulių skaičių.
2. Įtraukti nuo 2 iki 5 ml skiediklio į nuo 5 iki 10 ml talpos sterilų švirkštą. Naudoti bent jau 18 dydžio adatas.
3. Greitai atšildyti ampulių turinį atsargiai pamerkiant į 27–39 °C temperatūros vandenį.
4. Vakciną pilnai atšildžius, ampules atidaryti laikant ištiestose rankose, kad būtų išvengta sužeidimų, jei ampulė sudužtų.
5. Atidarius ampulę, jos turinį reikia lėtai įtraukti į švirkštą, kuriame jau yra nuo 2 iki 5 ml skiediklio.
6. Suspensiją sušvirkšti į skiediklio maišelį. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį.
7. Įtraukti dalį atskiestos vakcinos į švirkštą ir praskalauti ampulę. Plovimo skystį ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Veiksmą pakartoti vieną ar du kartus.
8. Pagal nurodymus paruoštą atskiestą vakciną reikia išmaišyti švelniai pakratant maišelį ir tuomet vakcina yra paruošta naudojimui.

Nuo 2 iki 7 punktuose nurodytus veiksmus reikia kartoti su atitinkamu skaičiumi ampulių, kurias reikia atšildyti.

Naudojimui paruošta vakcina yra raudonas, švelniai opalescuojantis skystis.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

### Koncentratas:

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (-196 °C temperatūroje).

Skysto azoto lygis konteineriuose turi būti nuolat tikrinamas ir, jei reikia, papildomas.

### Skiediklis (Cevac Solvent Poultry)

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po EXP.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Viščiukams, turintiems labai didelį kiekį motininių antikūnų IBDV ar MDV, imuniteto pradžia nuo IBD gali vėluoti maždaug vieną savaitę vakcinavus šia veterinarine vacina.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Visus to paties pulko viščiukus reikia vakcinuoti vienu metu.

Vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus 49 d. po vakcinavimo. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto ar nevakcinuotų viščiukų sąlyčio su vakcinuotais viščiukais. Vakcininės padermės mikroorganizmai gali išplisti tarp kalakutų. Saugumo tyrimai parodė, kad išskirtos vakcininės padermės mikroorganizmai kalakutams nekenksmingi. Tačiau, norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp kalakutų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones kaip valymo ir dezinfekcijos procedūras.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skysto azoto talpyklėmis ir vakcinų ampulėmis gali tik tinkamai apmokyti darbuotojai.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, prieš išimant ampules iš skysto azoto, atšildymo ir atidarymo procedūrų metu būtinas asmeninės apsaugos priemonės: apsauginės pirštinės, akiniai ir batai.

Sušaldytos stiklinės ampulės dėl staigių temperatūros pokyčių gali sprogti. Skystą azotą laikyti ir naudoti galima tik gerai vėdinamoje vietoje. Pavojinga įkvėpti skysto azoto garus.

Darbuotojai, dalyvaujantys vakcinuotų paukščių gydyme, turi laikytis higienos reikalavimų ir ypač atidžiai tvarkyti vakcinuotų viščiukų kraiką.

#### Kiaušinių dėjimas

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinų saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinų dozę, simptomų nepastebėta.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį (Cevac Solvent Poultry), pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Vakcinoje yra ląstelėse esančio, gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT, Mareko ligos virusas, 3 serotipas), kuris yra genetiškai modifikuotas išreikšti Niukaslio ligos viruso (NDV) sintezės

(F) geną ir infekcinio bursos ligos viruso (IBDV) virionų baltymo (VP2) geną. Vakcina sukelia aktyvų imunitetą Niukaslio ligai, infekcinės bursos ligai (Gumboro ligai) ir Mareko ligai.

Pakuočių dydžiai:

Koncentratas: stiklinės ampulės po 1000, 2000 ar 4000 dozių.

Cevac Solvent Poultry: plastikiniai maišeliai po 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.