

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

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ultifend ND IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra atšķaidītās vakcīnas deva (0,05 ml vai 0,2 ml) satur:

### Aktīvā viela:

Dzīvs, ar šūnām saistīts rekombinants tītaru herpes vīruss (rHVT/ND/IBD), kas ekspresē Nūkāsas slimības vīrusu un VP2 infekciozās bursālās slimības vīrusu: min. 4000, max. 12000 PFU\*

\* PFU: plakus veidojošās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Koncentrāts: dzeltenīgi brūns, homogēns koncentrāts.

Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

18 dienas vecu embrionētu olu vai 1 dienas vecu cāļu aktīvai imunizācijai:

- lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Nūkāsas slimības vīruss (NDV) un samazinātu vīrusa izdalīšanos.
- lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bursas bojājumus, ko izraisa ļoti virulents infekciozās bursālās slimības vīruss (IBDV).
- lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Mareka slimības vīruss (MDV).

### Imunitātes iestāšanās:

Broileriem: NDV: 4 nedēļas  
IBDV: 3 nedēļas  
MDV: 9 dienas

Dejējvistām: NDV: 4 nedēļas  
IBDV: 4 nedēļas  
MDV: 9 dienas

### Imunitātes ilgums:

Broileriem: NDV: 9 nedēļas  
IBDV: 9 nedēļas  
MDV: uz mūžu

Dejējvistām: NDV: 18 nedēļas

IBDV: 9 nedēļas  
MDV: uz mūžu

#### **4.3 Kontrindikācijas**

Nav.

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Vakcinējot ar šīm veterinārajām zālēm, cāļiem ar ļoti augstu maternālo IBDV vai MDV antivielu līmeni imunitātes iestāšanās pret IBD var aizkavēties aptuveni par vienu nedēļu.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt ganāmpulkā visus cāļus vienlaicīgi.

Vakcinētie cāļi var izdalīt vakcīnas vīrusa celmu līdz 49 dienām pēc vakcinācijas. Šajā laika posmā jāizvairās no nevakcinētu un imūnsupresētu cāļu saskares ar vakcinētiem cāļiem.

Vakcīnas celms var izplatīties uz tītariem. Drošuma pētījumi pierādīja, ka vakcīnas celms nav bīstams tītariem. Tomēr, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz tītariem, jāveic atbilstoši veterinārie un labturības un pasākumi, piemēram, tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras.

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

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnas ampulām drīkst rīkoties tikai apmācīts personāls.

Pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā personālam, kurš rīkojas ar šīm zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem, brillēm un zābakiem.

Sasaldētās stikla ampulas var eksplodēt straujas temperatūras maiņas rezultātā. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausās un labi vēdinātās telpās. Šķidrā slāpekļa ielpošana ir bīstama.

Personālam, kas iesaistīts vakcinēto putnu apkopē, ir jāievēro vispārējie higiēnas principi un īpaša piesardzība, pārvietojot nesen vakcinētu dzīvnieku pakaišus.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Nav zināmas.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas laikā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Ievadīšanai *in-ovo* un subkutānai lietošanai.

Ievadīšanai *in-ovo*:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrai 18 dienas vecai embrionētai vistas olai.

Subkutānai lietošanai:

Vienu 0,2 ml devu injicēt katram 1 dienu vecam cālim kakla ādā.

Vakcīnas sagatavošana:

Vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai izmantojiet sterilas ierīces un aprīkojumu. Pirms vakcīnas izņemšanas no šķidrā slāpekļa trauka aizsargājiet rokas ar cimdiem un izmantojiet brilles un zābakus. Izņemot ampulu no sloksnes, turiet cimdētās rokas plaukstu prom no ķermeņa un sejas.

1. Pēc atbilstošas vakcīnas ampulas devas noteikšanas saskaņā ar šķīdinātāja somas iepakojuma izmēru, ātri izņemt nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinera.
2. Ievilk 2 līdz 5 ml šķīdinātāja 5 līdz 10 ml sterilā šļircē. Izmantot vismaz 18. izmēra diametra adatu.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot 27–39 °C siltā ūdenī.
4. Tiklīdz tās ir atkušētas, atvērt ampulas turot rokas tādā leņķī, lai novērstu savainošanās risku ampulas saplīšanas gadījumā.
5. Tiklīdz ampula ir atvērta, lēnām saturu ievilk sterilā šļircē, kas jau satur 2 līdz 5 ml šķīdinātāja.
6. Pārnest suspensiju šķīdinātāja somā. Pēc apraksta sagatavoto vakcīnu samaisīt, viegli saskalīnot.
7. Ievilk daļu atšķaidītās vakcīnas šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilk atšķaidījumu un uzmanīgi injicēt šķīdinātāja somā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu viegli saskalīnot samaisīt, lai tā būtu gatava lietošanai.

Atkārtot 2. līdz 7. punktā uzskaitītos soļus atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatkausē.

Lietošanai gatava vakcīna ir sarkans, viegli caurspīdīgs šķīdums.

Ieteiktie atšķaidījumi *in -ovo* ievadīšanai:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrai 18 dienas vecai embrionētai vistas olai.

<b>Vakcīnu ampulu skaits</b>	<b>Šķīdinātājs</b>	<b>Vienas devas tilpums</b>
4 x 2000 devas	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 devas	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 devas	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 devas	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 devas	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 devas	1600 ml	0,05 ml

Ieteiktie atšķaidījumi subkutānai ievadīšanai:

Vienu 0,2 ml devu injicēt katram vienu dienu vecam cālim.

<b>Vakcīnu ampulu skaits</b>	<b>Šķīdinātājs</b>	<b>Vienas devas tilpums</b>
2 x 1000 devas	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 devas	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 devas	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 devas	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 devas	1600 ml	0,2 ml

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

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novēroti pārdozēšanas simptomi.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvu vīrusu vakcīnas māļputniem.  
ATĶ vet kods: QI01AD16.

Vakcīna satur ar šūnām saistītu dzīvo rekombinanto tītaru herpes vīrusu (HVT, Mareka slimības vīrusa 3. serotips), kas ir ģenētiski modificēts, lai ekspresētu Ņūkāsas slimības vīrusa (NDV) fūzijas (F) gēnu un infekciozās bursālās slimības vīrusa (IBDV) viriona proteīna (VP2) gēnu. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret Ņūkāsas slimību, infekciozo bursālo slimību (Gumboro slimību) un Mareka slimību.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Koncentrāts:

Eagle's audu šūnu barotne

L-glutamīns

Nātrija bikarbonāts

HEPES

Liellopu serums

Dimetilsulfoksīds

Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs:

Saharoze

Kazeīna hidrolizāts

Sorbīts

Dikālija hidrogenfosfāts

Kālija dihidrogenfosfāts

Fenola sarkanais

Ūdens injekcijām

#### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot Cevac Solvent Poultry (ja tiek izplatīta) un šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry), kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

#### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.

Šķīdinātājs: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (-196 °C).

Šķidrā slāpekļa konteineri ir regulāri jāpārbauda un jāuzpilda nepieciešamības gadījumā.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Koncentrāts:

2 ml hidrolitiskā I tipa stikla ampula, kas satur 1000, 2000 vai 4000 vakcīnas devas. Ampulas ievietotas statīvā, uz marķējuma norādīts devu skaits.

Statīvi ar ampulām uzglabāti šķidrā slāpekļa konteinerā.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda soma, kas satur 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

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. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapešta

Szállás u. 5.

UNGĀRIJA

## **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/21/272/001-003

## **9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums:

## **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 RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**



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

### Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapešta  
Szállás u. 5.  
UNGĀRIJA

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

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapešta  
Szállás u. 5.  
UNGĀRIJA

## **B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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 paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šīm veterinārajām 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 neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Ampulas, kas satur 1000, 2000 vai 4000 devas**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ultifend ND IBD

**2. AKTĪVĀS VIELAS DAUDZUMS**

rHVT/ND/IBD

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

1000 devas

2000 devas

4000 devas

**4. LIETOŠANAS VEIDI**

s.c. vai *in-ovo* lietošanai.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapešta

Szállás u. 5.

Ungārija

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Šķīdinātāja somas ar 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml 1600 ml

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cevac Solvent Poultry

**2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.  
Nesasaldēt.

**5. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**7. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

*logo*

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107Budapešta  
Szállás u. 5.  
UNGĀRIJA

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Vectormune ND suspensija 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:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107Budapešta  
Szállás u. 5.  
UNGĀRIJA

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ultifend ND IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katra atšķaidītās vakcīnas deva (0,05 ml vai 0,2 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Dzīvs, ar šūnām saistīts rekombinants tītaru herpes vīruss (rHVT/ND/IBD), kas ekspresē Ņūkāsas slimības vīrusu un VP2 infekciozās bursālās slimības vīrusu: min. 4,000, max. 12,000 PFU\*

\* PFU: plakus veidojošās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Koncentrāts: dzeltenīgi brūns homogēns koncentrāts

Šķīdinātājs – dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

**4. INDIKĀCIJAS**

- lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Ņūkāsas slimības vīruss (NDV) un samazinātu vīrusa izdalīšanos.
- lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bursas bojājumus, ko izraisa ļoti virulents infekciozās bursālās slimības vīruss (IBDV).
- lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Mareka slimības vīruss (MDV).

Imunitātes iestāšanās:

Broileriem: NDV: 4 nedēļas  
IBDV: 3 nedēļas  
MDV: 9 dienas

Dējējvistām NDV: 4 nedēļas  
IBDV: 4 nedēļas  
MDV: 9 dienas

Imunitātes ilgums:

Broileriem: NDV: 9 nedēļas  
IBDV: 9 nedēļas  
MDV: uz mūžu

Dējējvistām NDV: 18 nedēļas  
IBDV: 9 nedēļas  
MDV: uz mūžu

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, 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 DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievadīšanai *in-ovo* un subkutānai lietošanai.

Ievadīšanai *in-ovo*:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrai 18 dienas vecai embrionētai vistas olai.

Subkutānai lietošanai:

Vienu 0,2 ml devu injicēt katram 1 dienu vecam cālim kakla ādā.

Vakcīnas sagatavošana:

Vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai izmantojiet sterilas ierīces un aprīkojumu. Pirms vakcīnas izņemšanas no šķidrā slāpekļa trauka aizsargājiet rokas ar cimdiem un izmantojiet brilles un zābakus. Izņemot ampulu no sloksnes, turiet cimdētās rokas plaukstu prom no ķermeņa un sejas.

1. Pēc atbilstošas vakcīnas ampulas devas noteikšanas saskaņā ar šķīdinātāja somas iepakojuma izmēru, ātri izņem nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinera.
2. Ievilk 2 līdz 5 ml šķīdinātāja 5 līdz 10 ml sterilā šļircē. Izmantot vismaz 18 izmēra diametra adatu.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot 27–39 °C siltā ūdenī.
4. Tiklīdz tās ir atkausētas, atvērt ampulas turot rokas tādā leņķī, lai novērstu savainošanās risku ampulas saplīšanas gadījumā.
5. Tiklīdz ampula ir atvērta, lēnām saturu ievilk sterilā šļircē, kas jau satur 2 līdz 5 ml šķīdinātāja.
6. Pārnest suspensiju šķīdinātāja somā. Pēc apraksta sagatavoto vakcīnu samaisīt, viegli saskalīnot.
7. Ievilk daļu atšķaidītās vakcīnas šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilkt atšķaidījumu un uzmanīgi injicēt šķīdinātāja somā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu viegli saskalīnot samaisīt, lai tā būtu gatava lietošanai.



Atkārtot 2.līdz7. punktā uzskaitītos soļus atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatkausē.  
Lietošanai gatava vakcīna ir sarkans, viegli caurspīdīgs šķīdums.

Ieteiktie atšķaidījumi *in-ovo* ievadīšanai:

Vienu 0.05 ml devu injicēt katrai 18 dienas vecai embrionētai vistas olai.

Vakcīnu ampulu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
4 x 2000 devas	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 devas	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 devas	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 devas	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 devas	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 devas	1600 ml	0,05 ml

Ieteiktie atšķaidījumi subkutānai ievadīšanai:

Vienu 0,2 ml devu injicēt katram vienu dienu vecam cālim.

Vakcīnu ampulu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
2 x 1000 devas	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 devas	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 devas	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 devas	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 devas	1600 ml	0,2 ml

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcīnas sagatavošana:

Vakcīnas pagatavošanai un ievadīšanai izmantojiet sterilas ierīces un aprīkojumu. Pirms vakcīnas izņemšanas no šķidrā slāpekļa trauka aizsargājiet rokas ar cimdiem un izmantojiet brilles un zābakus. Izņemot ampulu no sloksnes, turiet cimdētās rokas plaukstu prom no ķermeņa un sejas.

1. Pēc atbilstošas vakcīnas ampulas devas noteikšanas saskaņā ar šķīdinātāja somas iepakojuma izmēru, ātri izņem nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinera.
2. Ievilk 2 līdz 5 ml šķīdinātāja 5 līdz 10 ml sterilā šļircē. Vismaz 18 izmēra diametra adatu.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot 27–39 °C siltā ūdenī.
4. Tiklīdz tās ir atkausētas, atvērt ampulas turot rokas tādā leņķī, lai novērstu savainošanās risku ampulas saplīšanas gadījumā.
5. Tiklīdz ampula ir atvērta, lēnām saturu ievilk sterilā šļircē, kas jau satur 2 līdz 5 ml šķīdinātāja.
6. Pārnēst suspensiju šķīdinātāja somā. Pēc apraksta sagatavoto vakcīnu samaisīt, viegli saskalīnot.
7. Ievilk daļu atšķaidītās vakcīnas šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilk atšķaidījumu un uzmanīgi injicēt šķīdinātāja somā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu viegli saskalīnot samaisīt, lai tā būtu gatava lietošanai.

Atkārtot 2.līdz7. punktā uzskaitītos soļus atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatkausē.  
Lietošanai gatava vakcīna ir sarkans, viegli caurspīdīgs šķīdums.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (-196 °C).

Šķidrā slāpekļa konteineri ir regulāri jāpārbauda un jāuzpilda nepieciešamības gadījumā.

### Šķīdinātājs(Cevac Solvent Poultry):

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinējot ar šīm veterinārajām zālēm, tipa cāļiem ar ļoti augstu maternālo IBDV vai MDV antivielu līmeni imunitātes iestāšanās pret IBD var aizkavēties, aptuveni par vienu nedēļu.

### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt ganāmpulkā visus cāļus vienlaicīgi.

Vakcinētie cāļi var izdalīt vakcīnas vīrusa celmu līdz 49 dienām pēc vakcinācijas. Šajā laika posmā jāizvairās no nevakcinētu un imūnsupresētu cāļu saskares ar vakcinētiem cāļiem.

Vakcīnas celms var izplatīties uztītariem. Drošuma pētījumi pierādīja, ka vakcīnas celms nav bīstams tītariem. Tomēr, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz tītariem, jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, piemēram, tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras.

### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnas ampulām drīkst rīkoties tikai apmācīts personāls.

Pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā personālam, kurš rīkojas ar šīm zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdkiem, brillēm un zābakiem.

Sasaldētās stikla ampulas var eksplodēt straujas temperatūras maiņas rezultātā. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausās un labi vēdinātās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Personālam, kas iesaistīts vakcinēto putnu apkopē, ir jāievēro vispārējie higiēnas principi un īpaša piesardzība, pārvietojot nesen vakcinētu dzīvnieku pakaišus.

### Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas laikā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

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

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot Cevac Transmune (ja tiek izplatīta) un šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry), kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

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

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

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

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Reģistrācijas apliecības numurs: EU/2/15/188/004-006

Viena stikla ampula, kas satur 1000, 2000 vai 4000 vakcīnas devas. Ampulas ievietotas statīvā, uz marķējuma norādīts devu skaits.

Statīvi ar ampulām uzglabāti šķidrā slāpekļa konteinerā.

Polivinilhlorīda soma, kas satur 200 ml, šķīdinātāja individuālās kabatas.

Polivinilhlorīda soma, kas satur 400 ml, šķīdinātāja individuālās kabatas.

Polivinilhlorīda soma, kas satur 800 ml, šķīdinātāja individuālās kabatas.

Polivinilhlorīda soma, kas satur 1000 ml, šķīdinātāja individuālās kabatas.

Polivinilhlorīda soma, kas satur 1200 ml, šķīdinātāja individuālās kabatas.

Polivinilhlorīda soma, kas satur 1600 ml, šķīdinātāja individuālās kabatas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.