

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VAXXITEK HVT+IBD, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo rekombinantinio vHVT013-69 viruso.....ne mažiau kaip 3,6–4,4 log₁₀ PFU*,
pagalbinių medžiagųiki 1 dozės;

skiediklyje:

skiediklioiki 1 dozės.

* – plokšteles formuojantys vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vienadieniai viščiukai ir 18 d. vištų embrionai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams aktyviai imunizuoti:

- norint apsaugoti nuo gaišimo ir mažinti infekcinės bursos ligos klinikinius požymius ir pažeidimus. Imunitetas susidaro per 2 sav. ir išlieka iki 9 sav.;
- norint sumažinti gaišimą, Mareko ligos klinikinius požymius ir pažeidimus. Imunitetas susidaro per 4 dienas. Pakanka vakcinuoti vieną kartą, kad viščiukai būtų apsaugoti pavojaus laikotarpiu.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir veisiamiems paukščiams.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant reikia laikytis įprastų aseptikos taisyklių.

Kadangi vakcina yra gyva, vakcinuoti paukščiai išskiria vakcinos virusą į aplinką ir juo gali užsikrėsti kalakutai. Vakcinos saugumo ir virtimo virulentiška tyrimais nustatyta, kad vakcinos virusas yra saugus kalakutamams. Tačiau reikia saugoti, kad vakcinuoti viščiukai tiesiogiai ar netiesiogiai nekontaktuotų su kalakutais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atšildant ir nulaužiant ampulę, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius.

Ampules nulaužti, laikant ištiestoje rankoje, kad būtų išvengta sužeidimo, jei ampulė sudužtų.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti veisiamiems paukščiams ir paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Švirkščiant po oda

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Boehringer Ingelheim firmos nusilpnintomis vakcinomis nuo Mareko ligos, turinčiomis *Rispens* (CVI988) arba RN1250 padermes. Viščiukai, turintys motininių antikūnių prieš MD, vakcinuoti sumaišytomis vakcinomis gali turėti uždelstą imuniteto atsiradimą nuo infekcinės bursos ligos.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet nemaišant su Boehringer Ingelheim firmos nusilpnintomis vakcinomis nuo Niukaslo ligos ir infekcinio bronchito.

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

Vakcinuojant *in ovo*

Nesant specialių tyrimų, negalima naudoti kitų veterinarinių vaistų kartu su šia vakcina.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinos skiedimas

- Atšildant ir nulaužiant ampulę, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius.
- Iš skysto azoto indo išimti tik tas ampules, kurios bus sunaudotos nedelsiant. Kai šis veterinarinis vaistas yra maišomas kartu su vakcina nuo Mareko ligos, turinčia *Rispens* (CVI988) arba RN1250 padermes, abu turi būti maišomi tame pačiame skiediklio maišelyje.
- Ampulės turinį atšildyti greitai sukratant 25–30 °C temperatūros vandenyje. Nedelsiant tęsti tolesnius veiksmus.
- Kai tik atšils, nulaužti ampulę, laikant ištiestoje rankoje, kad būtų išvengta sužeidimo, jei ampulė sudužtų.
- Nulaužus ampulę, jos turinį reikia įtraukti į 5 ml talpos sterilų švirkštą.
- Suspensiją sušvirkšti į skiediklį (negalima naudoti, jei turinys susidrumsčia).
- Į švirkštą įtraukti 2 ml skiediklio.
- Šiais 2 ml praskalauti ampulę ir skystį sušvirkšti atgal į skiediklį. Pakartotinai skalauti vieną ar du kartus.
- Kartoti ampulės nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir ampulės skalavimą, kol į skiediklį bus perkeltas atitinkamas ampulių kiekis: 1 ampulė, kurioje yra 1 000 dozių, į 200 ml skiediklio (arba 1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių, į 400 ml skiediklio) švirkšti po oda arba 4 ampulės, kuriose yra po 1 000 dozių, į 200 ml (arba 4 ampulės, kuriose yra po 2 000 dozių, į 400 ml skiediklio) vakcinuoti *in ovo*.
- Skiestą vakciną, paruoštą kaip aprašyta, reikia pamažu suplakti, kad tiktų naudoti. Paruoštą būtina sunaudoti nedelsiant (visą skiestą vakciną būtina sunaudoti per vieną valandą). Todėl vakcinos suspensija ruošina tik prireikus.

Dozės

Vienadieniam viščiukui vieną kartą po oda reikia sušvirkšti 0,2 ml vakcinos.

Vakcinuojant *in ovo*, 18-tą embrionavimo dieną vieną kartą į kiaušinį reikia sušvirkšti 0,05 ml vakcinos.

Naudojimas

Vakciną būtina švirkšti po oda arba *in ovo*.

Vakcinuojant *in ovo*, galima naudoti automatinį švirkštimo į kiaušinį prietaisą. Jis turi būti patikrintas dėl saugaus ir efektyvaus tinkamos dozės iššvirkštimo. Būtina griežtai vadovautis prietaiso naudojimo instrukcija.

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

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

ATCvet kodas: QI01AD15.

Gyva rekombinantinė vakcina nuo infekcinės bursos ligos ir Mareko ligos.

Vakcinoje yra rekombinantinis kalakutų herpes virusas (KHV), turintis *Faragher 52/70* padermės infekcinės bursos ligos viruso (IBLV) imunogeninį antigeną (VP2).

Vakcina viščiukams skatina serologinio atsako ir aktyvaus imuniteto infekcinės bursos ligai ir Mareko ligai susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Suspensija:

dimetilo sulfoksidas,
skiediklio terpė.

Skiediklis:

sacharozė,
kazeino hidrolizatas,
1% fenolio raudonoji tirpalas,
druskos.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Švirkščiant naudoti sterilią ir be antiseptikų bei (ar) dezinfekantų likučių įrangą.

Negalima maišyti su jokiais kitu veterinariniu vaistu, išskyrus paminėtus 4.8 p. bei skiediklį, pridėtą naudoti su vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Neskiestos vakcinos tinkamumo laikas, – 36 mėn., laikant -196 °C temperatūroje.

Skieptos vakcinos tinkamumo laikas, – iki 2 val., laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Skiediklio tinkamumo laikas polipropileniniuose buteliukuose, – 12 mėn., laikant žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Skiediklio tinkamumo laikas polivinilchloridiniuose maišeliuose, – 36 mėn., laikant žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Vakciną būtina laikyti skystame azote.

Skiestą vakciną laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Skiediklį reikia laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

- (Stiklinė) ampulė, kurioje yra 1 000 vakcinų dozių, 5 ampulių laikiklis.
- (Stiklinė) ampulė, kurioje yra 2 000 vakcinų dozių, 4 ampulių laikiklis.
Ampulių laikikliai turi būti laikomi kanistruose ir skysto azoto talpose.
- (Polipropilėninis) buteliukas, kuriame yra 200 ml skiediklio.
- (Polivinilchloridinis) maišelis, kuriame yra 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml arba 2 400 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

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

Netyčia atšildytas ampulės reikia sunaikinti. Negalima pakartotinai užšaldyti. Atidarytų skiestos vakcinų talpyklių naudoti pakartotinai negalima.

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

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAD)

EU/2/02/032/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002-08-09

Perregistravimo data 2012-07-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Prancūzija

B. SĄLYGOS 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 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 arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba 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

1 000 ir 2 000 dozių ampulė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vaxxitek HVT+IBD

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

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių.

2 000 dozių.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda ar vakcinuoti *in ovo*.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
STERILUS SKIEDIKLIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STERILUS SKIEDIKLIS

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 buteliukas, kuriame yra 200 ml skiediklio

1 maišelis 200 ml skiediklio
1 maišelis 400 ml skiediklio
1 maišelis 600 ml skiediklio
1 maišelis 800 ml skiediklio
1 maišelis 1 000 ml skiediklio
1 maišelis 1 200 ml skiediklio
1 maišelis 1 400 ml skiediklio
1 maišelis 1 600 ml skiediklio
1 maišelis 1 800 ml skiediklio
1 maišelis 2 400 ml skiediklio

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Žr. informacinį lapelį, pridėtą prie vakcinės ampulės.

8. IŠLAUKA

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Paruoštą vakciną būtina sunaudoti nedelsiant.
Negalima naudoti, jei turinys drumstas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

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

Žr. informacinį lapelį, pridėtą prie vakcinės ampulės.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTINUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAD)

EU/2/02/032/001
EU/2/02/032/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Vaxxitek HVT+IBD, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai

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

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vaxxitek HVT+IBD, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo rekombinantinio vHVT013-69 viruso.....ne mažiau kaip 3,6–4,4 log₁₀ PFU*,
pagalbinių medžiagųiki 1 dozės;

skiediklyje:

skiediklioiki 1 dozės.

* – plokšteles formuojantys vienetai.

4. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams aktyviai imunizuoti:

- norint apsaugoti nuo gaišimo ir mažinti infekcinės bursos ligos klinikinius požymius ir pažeidimus. Imunitetas susidaro per 2 sav. ir išlieka iki 9 sav.;
- norint sumažinti gaišimą, Mareko ligos klinikinius požymius ir pažeidimus. Imunitetas susidaro per 4 dienas. Pakanka vakcinuoti vieną kartą, kad viščiukai būtų apsaugoti pavojaus laikotarpiu.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir veisiamiems paukščiams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vienadieniai viščiukai ir 18 d. vištų embrionai.

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

Vakciną būtina švirkšti po oda arba *in ovo*.

Vakcinuojant *in ovo*, galima naudoti automatinį švirkštimo į kiaušinį prietaisą. Jis turi būti patikrintas dėl saugaus ir efektyvaus tinkamos dozės įšvirkštimo. Būtina griežtai vadovautis prietaiso naudojimo instrukcija.

Švirkščiant po oda: vienadieniam viščiukui vieną kartą sušvirkšti 0,2 ml vakcinos.

Vakcinuojant *in ovo*: 18-tą embrionavimo dieną vieną kartą į kiaušinį reikia sušvirkšti 0,05 ml vakcinos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

- Atšildant ir nulaužiant ampulę, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius.
- Iš skysto azoto indo išimti tik tas ampules, kurios bus sunaudotos nedelsiant. Kai šis veterinarinis vaistas yra maišomas kartu su vakcina nuo Mareko ligos, turinčia Rispens (CVI988) arba RN1250 padermes, abu turi būti maišomi tame pačiame skiediklio maišelyje.
- Ampulės turinį atšildyti greitai sukrotant 25–30 °C temperatūros vandenyje. Nedelsiant tęsti tolesnius veiksmus.
- Kai tik atšils, nulaužti ampulę, laikant ištiestoje rankoje, kad būtų išvengta sužeidimo, jei ampulė sudužtų.
- Nulaužus ampulę, jos turinį reikia įtraukti į 5 ml talpos sterilų švirkštą.
- Suspensiją sušvirkšti į skiediklį (negalima naudoti, jei turinys susidrumsčia).
- Į švirkštą įtraukti 2 ml skiediklio.
- Šiais 2 ml praskalauti ampulę ir skystį sušvirkšti atgal į skiediklį. Pakartotinai skalauti vieną ar du kartus.
- Kartoti ampulės nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir ampulės skalavimą, kol į skiediklį bus perkeltas atitinkamas ampulių kiekis: 1 ampulė, kurioje yra 1 000 dozių, į 200 ml skiediklio (arba 1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių, į 400 ml skiediklio) švirkšti po oda arba 4 ampulės, kuriose yra po 1 000 dozių, į 200 ml (arba 4 ampulės, kuriose yra po 2 000 dozių, į 400 ml skiediklio) vakcinuoti *in ovo*.
- Skiestą vakciną, paruoštą kaip aprašyta, reikia pamažu suplakti, kad tiktų naudoti. Paruoštą būtina sunaudoti nedelsiant (visą skiestą vakciną būtina sunaudoti per vieną valandą). Todėl vakcinos suspensija ruoština tik prireikus.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Vakciną būtina laikyti skystame azote.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant ampulės.

Skistos vakcinos tinkamumo laikas – iki 2 val., laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant reikia laikytis įprastų aseptikos taisyklių.

Kadangi vakcina yra gyva, vakcinuoti paukščiai išskiria vakcinos virusą į aplinką ir juo gali užsikrėsti kalakutai. Vakcinos saugumo ir virtimo virulentiška tyrimais nustatyta, kad vakcinos virusas yra saugus kalakutams. Tačiau reikia saugoti, kad vakcinuoti viščiukai tiesiogiai ar netiesiogiai nekontaktuotų su kalakutais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atšildant ir nulaužiant ampulę, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius.

Ampules nulaužti, laikant ištiestoje rankoje, kad būtų išvengta sužeidimo, jei ampulė sudužtų.

Kiaušinių dėjimas

Negalima naudoti veisiamiems paukščiams ir paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

Saveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Švirkščiant po oda:

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Boehringer Ingelheim firmos nusilpnintomis vakcinomis nuo Mareko ligos, turinčiomis *Rispens* (CVI988) arba RN1250 padermes. Viščiukai, turintys motinių antikūnių prieš MD, vakcinuoti sumaišytomis vakcinomis gali turėti uždelstą imuniteto atsiradimą nuo infekcinės bursos ligos.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet nemaišant su Boehringer Ingelheim firmos nusilpnintomis vakcinomis nuo Niukaslo ligos ir infekcinio bronchito.

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

Vakcinuojant *in ovo*:

Nesant specialių tyrimų, negalima naudoti kitų veterinarinių vaistų kartu su šia vakcina.

Švirkščiant naudoti sterilią ir be antiseptikų bei (ar) dezinfekantų likučių įrangą.

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus paminėtus ankstesnėje pastraipoje bei skiediklį, pridėtą naudoti su vaistu.

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

Netyčia atšildytas ampules reikia sunaikinti. Negalima pakartotinai užšaldyti. Atidarytų skistos vakcinos talpyklių naudoti pakartotinai negalima.

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

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

Gyva rekombinantinė vakcina nuo infekcinės bursos ligos ir Mareko ligos.

Vakcinoje yra rekombinantinis kalakutų herpes virusas (KHV), turintis *Faragher 52/70* padermės infekcinės bursos ligos viruso (IBLV) imunogeninį antigeną (VP2).

Vakcina viščiukams skatina serologinio atsako ir aktyvaus imuniteto infekcinės bursos ligai ir Mareko ligai susidarymą.

- (Stiklinė) ampulė, kurioje yra 1 000 vakcinos dozių, 5 ampulių laikiklis.
- (Stiklinė) ampulė, kurioje yra 2 000 vakcinos dozių, 4 ampulių laikiklis.
Ampulių laikikliai turi būti laikomi kanistruose ir skysto azoto talpose.
- (Polipropileninis) buteliukas, kuriame yra 200 ml skiediklio.
- (Polivinilchloridinis) maišelis, kuriame yra 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml arba 2 400 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

INFORMACINIS LAPELIS STERILUS SKIEDIKLIS

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

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STERILUS SKIEDIKLIS

3. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai.

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

Prieš naudojant būtina perskaityti vakcinos informacinį lapelį, pridėtą prie vakcinos ampulės.

6. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Užšaldytos vakcinos

- Atšildant ir nulaužiant ampulę, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius.
- Iš skysto azoto indo išimti tik tas ampulės, kurios bus sunaudotos nedelsiant.
- Ampulės turinį atšildyti greitai sukrotant 25–30 °C temperatūros vandenyje. Nedelsiant tęsti tolesnius veiksmus.
- Kai tik atšils, nulaužti ampulę, laikant ištiestoje rankoje, kad būtų išvengta sužeidimo, jei ampulė sudužtų.
- Nulaužus ampulę, jos turinį reikia įtraukti į 5 ml talpos sterilų švirkštą.
- Suspensiją sušvirkšti į skiediklį (negalima naudoti, jei susidrumsčia).
- Į švirkštą įtraukti 2 ml skiediklio.
- Šiais 2 ml praskalauti ampulę ir skystį sušvirkšti atgal į skiediklį. Pakartotinai skalauti vieną ar du kartus.
- Kartoti ampulės nulaužimą, turinio įtraukimą, perkėlimą ir ampulės skalavimą, kol į skiediklį bus perkeltas atitinkamas ampulių kiekis: 1 ampulė, kurioje yra 1 000 dozių, į 200 ml skiediklio

(arba 1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių, į 400 ml skiediklio) švirkšti po oda arba 4 ampulės, kuriose yra po 1 000 dozių, į 200 ml (arba 4 ampulės, kuriose yra po 2 000 dozių, į 400 ml skiediklio) vakcinuoti *in ovo*.

- Skiestą vakciną, paruoštą kaip aprašyta, reikia pamažu suplakti, kad tiktų naudoti. Paruoštą būtina sunaudoti nedelsiant (visą skiestą vakciną būtina sunaudoti per vieną valandą). Todėl vakcinos suspensija ruošina tik prireikus.

7. IŠLAUKA

0 parų.

8. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Paruoštą vakciną sunaudoti nedelsiant.

Negalima naudoti, jei turinys drumstas.

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

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

11. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

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

12. KITA INFORMACIJA

Šį skiediklį galima naudoti kartu su Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)