

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaxxitek HVT+IBD suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs vHVT013-69 rekombinants vīruss, ne mazāk kā3,6–4,4 log₁₀ PFU*
Palīgvielasqs 1 deva

Šķīdinātājs:

Šķīdinātājs qs 1 deva

*Plakus veidojošās vienības.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vienu dienu veci cāļi un 18 dienas vecas, embrionētas olas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cāļu aktīvai imunizācija:

- Lai novērstu mirstību un samazinātu infekciozā bursīta klīniskos simptomus un bojājumus. Aizsardzība iestājas no 2 nedēļu vecuma un ilgst līdz 9 nedēļām.
- Lai samazinātu Mareka slimības izraisīto mirstību, klīniskos simptomus un bojājumus. Aizsardzība iestājas no 4 dienu vecuma. Vienreizēja vakcinācija ir pietiekoša, lai nodrošinātu aizsardzību visā riska periodā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot putniem dēšanas periodā un vaislas putniem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus putnus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus visā vakcīnas ievadīšanas laikā.

Līdzīgi citām dzīvām vakcīnām, vakcīnas celms tiek izdalīts no vakcinētiem putniem un var izplatīties uz tītariem. Drošuma un virulences reversijas pētījumos pierādīts, ka celms ir drošs tītariem. Tomēr, ir jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcinēto cāļu un tītaru tiešu vai netiešu kontaktu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā lietot aizsargcimdus un brilles.
Ampulas atvērt, turot tās rokas stiepiena attālumā, lai novērstu jebkādu savainojumu risku plīstot ampulai.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas periodā un vaislas putniem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ievadot subkutāni:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim novājinātajām vakcīnām pret Mareka slimību, kas satur Rispens 9CVI988 celmu vai RN1250 celmu. Cāļiem ar maternālajām antivielām pret Mareka slimību, vakcinējot maisījumā, var novērot imunitātes novēlotu iestāšanos pret infekciozās bursālās slimības vīrusu.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tajā pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim novājinātām vakcīnām pret Ņūkāsas slimību un infekciozo bronhītu.

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

Ievadot *in ovo*:

Specifisku pētījumu trūkuma dēļ nelietot šo vakcīnu vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcīnas izšķīdināšana

- Ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā lietot aizsargcimdus un brilles.
- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas. Kad šis produkts tiek sajaukts ar Mareka slimības vakcīnu, kas satur Rispens (CVI988) vai RN1250 celmus, abi ir jāizšķīdina vienā šķīdinātāja somā.
- Ampulu saturu strauji atkausē sakratot ūdenī 25°C–30°C temperatūrā. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, ampulas atver tās turot rokas stiepiena attālumā, lai novērstu jebkādu savainojumu risku, ampulai plīstot.
- Tiklīdz ampula ir atvērta, tās saturu ieviek sterilā 5 ml šļircē.
- Suspensiju ievada šķīdinātājā (Nelietot, ja ir duļķains).
- Šļircē ieviek 2 ml šķīdinātāja satura.
- Skalo ampulu ar šiem 2 ml un tad skalojamo šķidrumu ievada šķīdinātājā. Skalošanas procedūru atkārto vienu vai divas reizes.
- Atkārto atkausēšanas, atvēršanas, pārļiešanas un skalošanas darbības atbilstoši ampulu skaitam, kas jāizšķīdina šķīdinātājā; vai nu 1 ampula ar 1000 devām vakcīnas uz 200 ml šķīdinātāja (vai 1 ampula ar 2000 devām vakcīnas uz 400 ml šķīdinātāja) subkutānai ievadīšanai, vai 4 ampulas ar 1000 devām vakcīnas uz 200 ml šķīdinātāja (vai 4 ampulas ar 2000 devām vakcīnas uz 400 ml šķīdinātāja), ievadot *in ovo*.
- Izšķīdināto vakcīnu, kura sagatavota kā aprakstīts, sajauc viegli saskalīnot, lai tā būtu gatava lietošanai. Tā ir jāizmanto nekavējoties pēc sagatavošanas (visa izšķīdinātā vakcīna ir jāizmanto vienas stundas laikā). Tāpēc vakcīna ir jāgatavo tikai tik daudz un kad nepieciešama.

Devas

Viena 0,2 ml injekcija katram cālim vienas dienas vecumā, ievadot subkutāni.

Viena 0,05 ml injekcija katrai 18 dienas vecai, embrionētai vistas olai, ievadot *in ovo*.

Lietošanas veids

Vakcīna ir jāievada subkutāni vai *in ovo*.

Ievadot *in ovo*, var izmantot automātisko olu injekcijas iekārtu. Ierīcei jābūt pārbaudītai uz drošību un efektīvi jāpiegādā atbilstoša deva. Stingri jāseko šīs ierīces lietošanas instrukcijai.

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

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATĶvet kods: QI01AD15.

Dzīva rekombinanta vakcīna pret infekciozo bursītu un Mareka slimību.

Vakcīnas celms ir rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT) ar izteiktu infekciozā bursīta vīrusa Faragera 52/70 celma aizsargājošo antigēnu (VP2).

Vakcīna cāļiem ierosina aktīvo imunitāti un seroloģisko atbildi pret infekciozo bursītu un Mareka slimību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Suspensija:

Dimetilsulfoksīds

Atšķaidīšanas barotne

Šķīdinātājs

Saharoze

Kazeīna hidrolizāts

Fenola sarkanā 1 % šķīdums

Sāļi

6.2 Būtiska nesaderība

Injekcijām izmantot sterilu un no antiseptiskiem un/vai dezinfekcijas līdzekļiem brīvu aprīkojumu.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tās, kas minētas 4.8.apakšpunktā, un šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Derīguma termiņš neizšķīdinātai vakcīnai: 36 mēneši –196°C.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25°C.

Derīguma termiņš šķīdinātājam polipropilēna pudelēs: 12 mēneši temperatūrā līdz 30°C.

Derīguma termiņš šķīdinātājam polivinilhlorīda maisos: 36 mēneši temperatūrā līdz 30°C.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt vakcīnu šķidrā slāpekļī.

Uzglabāt izšķīdinātu vakcīnu temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šķīdinātāju temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

- (stikla) ampulas ar 1000 vakcīnas devām, 5 ampulu turētājā.
- (stikla) ampulas ar 2000 vakcīnas devām, 4 ampulu turētājā
Ampulu turētāji tiek uzglabāti kanistrā un šķidrā slāpekļa konteineros.
- (polipropilēna) pudele ar 200 ml šķīdinātāja.
- (polivinilhlorīda) maiss ar 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Iznīcināt visas nejausi atkausētās ampulas. Nekādā gadījumā atkārtoti nesasaldēt.

Izšķīdinātas vakcīnas atvērtos iepakojumos atkārtoti neizmantot.

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/02/032/001-002

9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/08/2002

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06/07/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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(o) vielas (u) ražotāju nosaukums un adrese:

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest
Francija

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.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

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

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

1000 un 2000 devu ampula

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaxxitek HVT+IBD

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas
2000 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

s.c. vai *in ovo*.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

STERILS ŠĶĪDINĀTĀJS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

STERILS ŠĶĪDINĀTĀJS

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

3. ZĀĻU FORMA

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 flakons ar 200 ml

maiss ar 200 ml
maiss ar 200 ml
maiss ar 400 ml
maiss ar 600 ml
maiss ar 800 ml
maiss ar 1000 ml
maiss ar 1200 ml
maiss ar 1400 ml
maiss ar 1600 ml
maiss ar 1800 ml
maiss ar 2400 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties.
Nelietot, ja ir duļķains.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

17. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Vaxxitek HVT+IBD suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai visām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint -Prest
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaxxitek HVT+IBD suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra vakcīna deva satur:

Aktīvā viela:
Dzīvs vHVT013-69 rekombinants vīruss, ne mazāk kā3,6–4,4 log₁₀ PFU*
Palīgvielas.....qs 1 deva

Šķīdinātājs:
Šķīdinātājs.....qs 1 deva.

*Plakus veidojošās vienības.

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Cāļu aktīvai imunizācijai:

- Lai novērstu mirstību un samazinātu infekciozā bursīta klīniskos simptomus un bojājumus. Aizsardzība iestājas no 2 nedēļu vecuma un aizsardzība ilgst līdz 9 nedēļām.
- Lai samazinātu Mareka slimības izraisīto mirstību, klīniskos simptomus un bojājumus. Aizsardzība iestājas no 4 dienu vecuma. Vienreizēja vakcinācija ir pietiekoša, lai nodrošinātu aizsardzību visā riska periodā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot putniem dēšanas periodā un vaislas putniem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vienu dienu veci cāļi un 18 dienas vecas, embrionētas olas.

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

Subkutānai vai *in ovo* ievadīšanai.

Ievadot *in ovo*, var izmantot automātisko olu injekcijas iekārtu. Ierīcei jābūt pārbaudītai uz drošību un efektīvi jāpiegādā atbilstoša deva. Stingri jāseko šīs ierīces lietošanas instrukcijai.

Viena 0,2 ml injekcija katram cālim vienas dienas vecumā, ievadot subkutāni.

Viena 0,05 ml injekcija katrai 18 dienas vecai embrionētai vistas olai, ievadot *in ovo*.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

- Ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā lietot aizsargcimdus un brilles.
- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas. Kad šis produkts tiek sajaukts ar Mareka slimības vakcīnu, kas satur Rispens (CVI988) vai RN1250 celmus, abi ir jāizšķīdina vienā šķīdinātāja somā.
- Ampulu saturu strauji atkausē sakratot ūdenī 25°C–30°C temperatūrā. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, ampulas atver, tās turot, rokas stiepiena attālumā, lai novērstu jebkādu savainojumu risku, ampulai plīstot.
- Tiklīdz ampula ir atvērta, tās saturu ievielk sterilā 5 ml šļircē.
- Suspensiju ievada šķīdinātājā (Nelietot, ja ir duļķains).
- Šļircē ievielk 2 ml šķīdinātāja satura.
- Skalo ampulu ar šiem 2 ml un tad skalojamo šķidrumu ievada šķīdinātājā. Skalošanas procedūru atkārto vienu vai divas reizes.
- Atkārto atkausēšanas, atvēršanas, pārļiešanas un skalošanas darbības atbilstoši ampulu skaitam, kas jāizšķīdina šķīdinātājā; vai nu 1 ampula ar 1000 devām vakcīnas uz 200 ml šķīdinātāja (vai 1 ampula ar 2000 devām vakcīnas uz 400 ml šķīdinātāja) subkutānai ievadīšanai, vai 4 ampulas ar 1000 devām vakcīnas uz 200 ml šķīdinātāja (vai 4 ampulas ar 2000 devām vakcīnas uz 400 ml šķīdinātāja), ievadot *in ovo*.
- Izšķīdināto vakcīnu, kura sagatavota kā aprakstīts, sajauc viegli saskalīnot, lai tā būtu gatava lietošanai. Tā ir jāizmanto nekavējoties pēc sagatavošanas (visa izšķīdinātā vakcīna ir jāizmanto vienas stundas laikā). Tāpēc vakcīna ir jāgatavo tikai tik daudz un kad nepieciešama.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt vakcīnu šķidrā slāpekļī.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz ampulas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus putnus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus visā vakcīnas ievadīšanas laikā.

Līdzīgi citām dzīvām vakcīnām, vakcīnas celms tiek izdalīts no vakcinētiem putniem un var izplatīties uz tītariem. Drošības un virulences reversijas pētījumos pierādīts, ka celms ir drošs tītariem. Tomēr, ir jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcinēto cāļu un tītaru tiešu vai netiešu kontaktu.

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

Ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā lietot aizsargcimdus un brilles.

Ampulas atvērt, turot tās rokas stiepiena attālumā, lai novērstu je bķādu savainojumu risku plīstot ampulai.

Dēšanas periods:

Nelietot putniem dēšanas periodā un vaislas putniem.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ievadot subkutāni:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim novājinātajām vakcīnām pret Mareka slimību, kas satur Rispens 9CVI988 celmu vai RN1250 celmu. Cāļiem ar maternālajām antivielām pret Mareka slimību, vakcinējot maisījumā, var novērot imunitātes novēlotu iestāšanos pret infekciozās bursālās slimības vīrusu.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tajā pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim novājinātām vakcīnām pret Ņūkāsas slimību un infekciozo bronhītu.

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

Ievadot *in ovo*:

Specifisku pētījumu trūkuma dēļ, nelietot šo vakcīnu vienlaikus ar citām veterinārajām zālēm.

Injekcijām izmantot sterilu un no antiseptiskiem un/vai dezinfekcijas līdzekļiem brīvu aprīkojumu.

Nelietot maisījumā ar citām, izņemot iepriekšminētajām veterinārām zālēm, un šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Iznīcināt visas nejausi atkausētās ampulas. Nekādā gadījumā atkārtoti nesasaldēt. Izšķīdinātas vakcīnas atvērtos iepakojumus atkārtoti neizmanto.

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

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Dzīva rekombinanta vakcīna pret infekciozo bursītu un Mareka slimību.

Vakcīnas celms ir rekombinants tītaru herpes vīruss (HVT) ar izteiktu infekciozā bursīta vīrusa Faragera 52/70 celma aizsargājošo antigēnu (VP2).

Vakcīna cāļiem ierosina aktīvo imunitāti un seroloģisko atbildi pret infekciozo bursītu un Mareka slimību.

- (stikla) ampulas ar 1000 vakcīnas devām, 5 ampulu turētājā.
- (stikla) ampulas ar 2000 vakcīnas devām, 4 ampulu turētājā.
Ampulu turētāji tiek uzglabāti kanistrā un šķidrā slāpekļa konteineros.
- (polipropilēna) pudele ar 200 ml šķīdinātāja.
- (polivinilhlorīda) maiss ar 200, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA STERILAM ŠĶĪDINĀTĀJAM

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint -Prest
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

STERILS ŠĶĪDINĀTĀJS

3. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas nopietnas blakusparādības, vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informējiet par tām savu veterinārārstu.

4. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

5. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PANĒMIENA

Pirms lietošanas skatīt vakcīnas flakonam pievienoto lietošanas instrukciju.

6. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sasaldētas vakcīnas:

- Ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā nesāt aizsargcimdus un brilles.
- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Ampulu saturu strauji atkausē sakratot ūdenī 25°C–30°C temperatūrā. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, ampulas atver, tās turot rokas stiepiena attālumā, lai novērstu jebkādu savainojumu risku, ampulai plīstot.
- Tiklīdz ampula ir atvērta, tās saturu ieviek sterilā 5 ml šļircē.
- Suspensiju ievada šķīdinātājā.
- Šļircē ieviek 2 ml šķīdinātāja satura.
- Skalo ampulu ar šiem 2 ml, un tad skalojamo šķidrumu ievada šķīdinātājā. Skalošanas procedūru atkārto vienu vai divas reizes.

- Atkārtoti atkausēšanas, atvēršanas, pārļiešanas un skalošanas darbības atbilstoši ampulu skaitam, kas jāizšķīdina šķīdinātājā; vai nu 1 ampula ar 1000 devām vakcīnas uz 200 ml šķīdinātāja (vai 1 ampula ar 2000 devām vakcīnas uz 400 ml šķīdinātāja) subkutānai ievadīšanai, vai 4 ampulas ar 1000 devām vakcīnas uz 200 ml šķīdinātāja (vai 4 ampulas ar 2000 devām vakcīnas uz 400 ml šķīdinātāja), ievadot *in ovo*.
- Izšķīdināto vakcīnu, kura sagatavota kā aprakstīts, sajauc viegli saskalinot, lai tā būtu gatava lietošanai. Tā ir jāizmanto nekavējoties pēc sagatavošanas (visa izšķīdinātā vakcīna ir jāizmanto vienas stundas laikā). Tāpēc vakcīna ir jāgatavo tikai tik daudz un kad nepieciešama.

7. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nulle dienas.

8. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Pēc sagatavošanas izlietot nekavējoties.
Nelietot, ja ir duļķains.

10. 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.

11. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

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

12. CITA INFORMĀCIJA

Šķīdinātājs var tikt lietots kopā ar šādām veterinārajām zālēm:
Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)