

**I PRIEDAS**

**VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Influenza H7N1, injekcinė emulsija

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

inaktyvuotų H7N1 (A/CK/Italy/473/99) padermės H7N1 potipio paukščių gripo virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 6,0 log<sub>2</sub> HI titrą pagal imunogeniškumo testą:

### adjuvanto:

skysto šviesaus parafino 234,8 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos ir antys.

### 4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms ir antims aktyviai imunizuoti nuo A tipo H7N1 potipio virusų sukeliama paukščių gripo.

Efektyvumas įvertintas pagal bandymų su vištomis ir *Callonetta leucophrys* antimis rezultatus.

Vištoms klinikinių ligos požymių, gaištamumo ir virusų išskyrimo bei transmisijos sumažėjimas po užkrėtimo nustatytas per dvi savaites po vakcinavimo viena doze.

Antims virusų išskyrimo bei transmisijos sumažėjimas po užkrėtimo nustatytas per dvi savaites po vakcinavimo viena doze.

Nors bandymai būtent su šia paukščių gripo paderme nebuvo atlikti, remiantis bandymų su kitomis padermėmis rezultatais, tikėtina, kad, sušvirktus dvi vakcinacijos dozes, apsauginis antikūnų titras lygis kraujo serume išliks ne trumpiau kaip 12 mėn. Ančių imuniteto trukmė nežinoma.

### 4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinacijos saugumas tirtas tik vištoms, esant papildomiems duomenims apie saugumą antims. Šią vakciną naudoti kitų rūšių paukščiams, kuriems gresia užsikrėtimas gripu, vakcinuoti reikia apdairiai ir rekomenduotina prieš masinį vakcinavimą patikrinti vakcinacijos poveikį nedideliame skaičiui paukščių. Vakcinacijos efektyvumas kitų rūšių paukščiams gali skirtis nuo bandymuose su vištomis gautų rezultatų. Vakcinavimo efektyvumui įtakos gali turėti vakcininės padermės ir aplinkoje plintančių padermių virusų antigeninis homologiškumas.

#### **4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Nėra.

##### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

###### **Naudotojui**

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išsvirkštus/išišsvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirktus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išsvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirktos labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

###### **Gydytojui**

Preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirktas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

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

Vakcinos saugumas įvertintas pagal bandymų su vištomis rezultatus. 50 % vakcinuotų paukščių iki 14 d. po vakcinavimo injekcijos vietoje gali būti išplitęs tynis.

Pagal papildomus bandymus su antimis tikėtina, kad po vakcinavimo injekcijos vietoje gali būti nežymus per 3 sav. išnykstantis tynis.

#### **4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Nėra duomenų apie vakcinos saugumą dedantiems kiaušinius paukščiams.

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

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio vaisto turi būti priimtas kiekvienu atveju.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki 15–25 °C temperatūros ir gerai suplakti.

Naudoti tik sterilius švirktus ir adatas.

Vakcinavimui rekomenduotina naudoti uždaros sistemos daugkartinio švirktavimo įrangą.

##### *Vištos*

8–14 d. amžiaus viščiukams po oda reikia švirkti po 0,25 ml.

14 d.–6 sav. amžiaus viščiukams po oda arba į raumenis reikia švirkti po 0,25 arba 0,5 ml.

6 sav. ir vyresniems viščiukams po oda arba į raumenis reikia švirkti po 0,5 ml.

Būsimas dedekles ir veislinius paukščius reikia vakcinuoti antrą kartą praėjus 4–6 sav. po pirmojo vakcinavimo.

Nėra duomenų apie motininių antikūnų įtaką vakcinavimo efektyvumui. Todėl rekomenduotina vakcinuotų paukščių palikuonis vakcinuoti tik tada, kai sumažėja motininių antikūnų.

*Antys*

2–6 sav. amžiaus antims po oda arba į raumenis reikia švirkšti po 0,5 ml.

Dedekles ir veislinius paukščius reikia vakcinuoti antrą kartą praėjus 6-10 sav. po pirmojo vakcinavimo. Rekomenduojama dozė yra 1 ml.

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

Vakcinavus dvigubai didesne doze kitų nepalankių reakcijų nei nurodyta 4.6 p. nėra.

#### **4.11 Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuota vakcina. ATCVet kodas: QI01AA23.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą nuo paukščių gripo, sukeliama A tipo H7N1 potipio virusų.

Jeigu lauko paukščių gripo virusų H ir/arba N komponentas skiriasi nuo vakcinoje esančio H7N1, vakcinuotus ir užsikrėtusius paukščius galima atskirti diagnostiniu hemaglutinino ir/arba neuraminidazės antikūnų testu.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Skystasis lengvas parafinas,  
polisorbato 80,  
sorbitano monooleatas,  
glicinas.

#### **6.2 Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokiais kitais vaistais.

#### **6.3 Tinkamumo laikas**

Vakcinos PET buteliukuose: 2 metai

Vakcinos stikliniuose buteliukuose: 1 metai.

Atkimšus reikia sunaudoti per 8 val., su sąlyga, kad vakcina nepatirtų didelio temperatūros pokyčio ir nebūtų užkrėsta.

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

Laikyti šaltai (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

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

250 ml arba 500 ml II hidrolitinio tipo stikliniai arba polietileno tereftalato (PET) buteliukai, užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaubti būdingo spalvinimo aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olandija

## **8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAD)**

EU/2/07/073/001-004

## **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

14-05-2007

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

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

Nobilis Influenza H7N1 importas, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Nobilis Influenza H7N1, turi susižinoti atitinkamos ES šalies kompetetingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

Šį veterinarinį vaistą naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais paukščių gripo kontrolę.

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

## II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. **REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. **DUOMENYS APIE DLK**
- E. **KONKRETŪS ĮPAREIGOJIMAI, KURIUOS TURI ĮVYKDYTI REGISTRUOTOJAS**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

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

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Olandija

Laboratorios Intervet SA  
Poligono El Montalvo  
Apartado 3006  
Salamanca 37080  
Ispanija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Olandija

**B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS  
AR APRIBOJIMAI**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybės narės uždraudžia arba gali uždrausti veterinarinio vaisto importą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

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

Šį veterinarinį vaistą naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais paukščių gripo kontrolę.

Registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie vaisto, registruoto šiuo sprendimu, prekybos planus.

**C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS  
NAUDOJIMO**

Netaikytina.

## D. DUOMENYS APIE DLK

Šios medžiagos yra įtrauktos į Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą pagal toliau pateiktą lentelę:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
Skystasis lengvas parafinas	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	
Polisorbatas 80	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	
Sorbitano monooleatas (E494)	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	
Glicinas	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	

## E. KONKRETŪS ĮPAREIGOJIMAI, KURIUOS TURI ĮVYKDYTI REGISTRUOTOJAS

Registruotojas per nustatytą laiką turi įvykdyti tokią tyrimų programą, pagal kurios rezultatus kasmet bus nustatomas vaisto naudos ir rizikos santykis.

## II. ANALITINIAI ASPEKTAI

### II.B. Gamybos metodas

### II.C. Pirminės medžiagos

#### II.C.2 Neprašytos farmakopėjoje

1. Triptozė. Registruotojas turi pateikti sąrašą apie bet kokius pasikeitimus dėl priimtinių šalių, iš kurių bus naudojamos kiaulės triptozės pirminėms medžiagoms gauti.

#### Priemonės siekiant užkirsti kelią gyvūnų spongiforminės encelofatijos plitimui

2. TSE atitikties pažymėjimas ir atnaujintos TSE atitikties lentelės turi būti pateiktos išbraukus žodžius „arba atitinkamai kitos“ po priimtinių kompanijų triptozei ir NZ aminams ir „pvz.“ prieš atitinkamą priimtinių kompanijų sąrašą.
3. Naujausias Rousselot Acid želatinos iš kailių tinkamumo sertifikatas (Europinės kilmės).

### II.E. Galutinio produkto kontrolės tyrimai

#### II.E.2 Veikliųjų medžiagų identifikavimas ir tyrimas

4. Serijos imunogeniškumo tyrimas.

Turi būti aiškiai pagrįstas 6,0 log<sub>2</sub> HI serumo titro normos pasirinkimas.

### II.F Stabilumas

#### II.F.1 Antigeno stabilumas

5. Antigeno negalima laikyti ilgiau nei 12 mėn. 2–8 °C temperatūroje, kol nebus pateikti duomenys, patvirtinantys ilgesnį tinkamumo laiką.



## **SAUGUMO ASPEKTAI**

6. Turi būti nedelsiant pateikti atliktų saugumo tyrimų duomenys apie ančių vakcinavimą viena doze ir perdozavimą Nobilis Influenza H7N1 švirksčiant po oda ir į raumenis.

## **FARMAKOLOGINIO BUDRUMO ASPEKTAI**

7. Dvejus metus po vakcinos pirminio panaudojimo registruotojas privalo kas 3 mėn. pateikti PVVS ataskaitas ir papildomai protokolus, kuriuose būtų tinkamai užfiksuota ir pateikta informacija apie įtariamą nepalankias reakcijas, įskaitant įtariamą vakcinos neefektyvumą.

## **EFEKTYVUMO ASPEKTAI**

8. Turi būti pateikta byloje aprašytiems efektyvumo tyrimams naudotų H7N1 vakcinos visų serijų protokolų rezultatai ir imunogeniškumo kriterijų pagrindimas. Reikia atkreipti dėmesį į skirtumą tarp to, kokie galėtų būti apsauginiai antikūnų titrai ir antikūnų lygio, gauto serijos imunogeniškumo testų sąlygose. Mažiausio imunogeniškumo serijos išleidimo metu turi pakakti užtikrinti skelbiamą imuniteto trukmę.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

**A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**  
{250 ml buteliukas / 500 ml buteliukas}

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis Influenza H7N1  
Injekcinė emulsija

**2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:  
inaktyvuotą H7N1 (A/CK/Italy/473/99) padermės H7N1 potipio paukščių gripo virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 6,0 log<sub>2</sub> HI titrą pagal imunogeniškumo testą.

**Adjuvantas:**

skystas šviesus parafinas            234,8 mg/0,5 ml.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė emulsija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

250 ml  
500 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vištos ir antys.

**6. INDIKACIJOS**

Aktyviai imunizuoti nuo A tipo H7 potipio virusų sukeliama paukščių gripo.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis arba po oda 0,25, 0,5 arba 1 ml, priklausomai nuo paukščių amžiaus ir rūšies.  
Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

<Tinka iki {mėnuo/metai}>

Atkimšus būtina sunaudoti per 8 val.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C). Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

Ši veterinarinį vaistą naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais paukščių gripo kontrolę.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olandija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/07/073/001-004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKO ŽENKLINIMAS**  
{250 ml / 500 ml }

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobilis Influenza H7N1  
Injekcinė emulsija

**2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:  
inaktyvuotą H7N1 (A/CK/Italy/473/99) padermės H7N1 potipio paukščių gripo virusą, sukeliančių ne mažiau kaip 6,0 log<sub>2</sub> HI titrą pagal imunogeniškumo testą.

**Adjuvantas:**

skystas šviesus parafinas            234,8 mg/0,5 ml.

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

250 ml  
500 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis arba po oda.  
Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

<Ser.> Nr. {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

<TINKA IKI {mėnuo/metai}>  
Atkimšus būtina sunaudoti per 8 val.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

**B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

### Nobilis Influenza H7N1 injekcinė emulsija

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

Registruotojas:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olandija

Vaisto serijos gamintojas:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Olandija

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis Influenza H7N1  
Injekcinė emulsija

#### 3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

inaktyvuotų H7N1 (A/CK/Italy/473/99) padermės H7N1 potipio paukščių gripo virusų, sukeliančių ne mažiau kaip 6,0 log<sub>2</sub> HI titrą pagal imunogeniškumo testą.

Adjuvantas: skystas šviesus parafinas.

#### 4. INDIKACIJA

Vištoms ir antims aktyviai imunizuoti nuo A tipo H7N1 potipio virusų sukiamo paukščių gripo.

Efektivumas įvertintas pagal bandymų su vištomis ir *Callonetta leucophrys* antimis rezultatus.

Vištoms klinikinių ligos požymių, gaištamumo ir virusų išskyrimo bei transmisijos sumažėjimas po užkrėtimo nustatytas per dvi savaites po vakcinavimo viena doze.

Antims virusų išskyrimo bei transmisijos sumažėjimas po užkrėtimo nustatytas per dvi savaites po vakcinavimo viena doze.

Nors bandymai būtent su šia paukščių gripo paderme nebuvo atlikti, remiantis bandymų su kitomis padermėmis rezultatais, tikėtina, kad, sušvirkštus dvi vakcinosis dozes, apsauginis antikūnų titrų lygis kraujo serume išliks ne trumpiau kaip 12 mėn. Ančių imuniteto trukmė nežinoma.

#### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.



## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinos saugumas įvertintas pagal bandymų su vištomis rezultatus. 50 % vakcinuotų paukščių iki 14 d. po vakcinavimo injekcijos vietoje gali būti išplitęs tynis.

Pagal papildomus bandymus su antimis tikėtina, kad po vakcinavimo injekcijos vietoje gali būti nežymus per 3 sav. išnykstantis tynis.

Pastebėjus bet kokių sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos ir antys.

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

*Vištos*

8–14 d. amžiaus viščiukams po oda reikia švirkšti po 0,25 ml.

14 d.–6 sav. amžiaus viščiukams po oda arba į raumenis reikia švirkšti po 0,25 arba 0,5 ml.

6 sav. ir vyresniems viščiukams po oda arba į raumenis reikia švirkšti po 0,5 ml.

Būsimas dedekles ir veislinius paukščius reikia vakcinuoti antrą kartą praėjus 4–6 sav. po pirmojo vakcinavimo.

Nėra duomenų apie motininių antikūnų įtaką vakcinavimo efektyvumui. Todėl rekomenduotina vakcinuotų paukščių palikuonis vakcinuoti tik tada, kai sumažėja motininių antikūnų.

*Antys*

2–6 sav. amžiaus antims po oda arba į raumenis reikia švirkšti po 0,5 ml.

Dedekles ir veislinius paukščius reikia vakcinuoti antrą kartą praėjus 6–10 sav. po pirmojo vakcinavimo. Rekomenduojama dozė yra 1 ml.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki 15–25 °C temperatūros ir gerai suplakti.

Naudoti tik sterilius švirkštus ir adatas. Vakcinavimui rekomenduotina naudoti uždarnos sistemos daugkartinio švirkštimo įrangą.

## 10. IŠLAUKA

0 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C). Negalima užšaldyti.

Atkimsus reikia sunaudoti per 8 val., su sąlyga, kad vakcina nepatirtų didelio temperatūros pokyčio ir nebūtų užkrėsta.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinos saugumas tirtas tik vištomis, esant papildomiems duomenims apie saugumą antims. Šią vakciną naudoti kitų rūšių paukščiams, kuriems gresia užsikrėtimas gripu, vakcinuoti reikia apdairiai ir rekomenduotina prieš masinį vakcinavimą patikrinti vakcinos poveikį nedideliam skaičiui paukščių. Vakcinos efektyvumas kitų rūšių paukščiams gali skirtis nuo bandymuose su vištomis gautų rezultatų. Registruotojas privalo informuoti Europos Komisiją apie vaisto, registruoto šiuo sprendimu, prekybos planus.

Nėra duomenų apie vakcinos saugumą dedantiems kiaušinius paukščiams.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio vaisto turi būti priimtas kiekvienu atveju.

Negalima maišyti su jokia kitu vaistu.

Naudotojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus/įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

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

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

## 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

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

## 15. KITA INFORMACIJA

Jeigu lauko paukščių gripo virusų H ir/arba N komponentas skiriasi nuo vakcinoje esančio H7N1, vakcinuotus ir užsikrėtusius paukščius galima atskirti diagnostiniu hemaglutinino ir/arba neuraminidazės antikūnų testu.

Šį veterinarinį vaistą naudoti leidžiama, tik esant tam tikroms sąlygoms, nustatytoms Europos Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais paukščių gripo kontrolę.

Pakuotės

250 arba 500 ml daugiadoziai stikliniai buteliukai.

250 arba 500 ml daugiadoziai PET buteliukai.

Buteliukai užkimšti guminiu kamšteliu ir apgaubti aliumininiu gaubteliu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*