

Zāles vairs nav reģistrētas

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Influenza H5N6 emulsija injekcijām vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva 0,5ml satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētu vesels putnu gripas H5 apakštipa vīrusa antigēnu (H5N6, A celms/pīļu/Potsdam/2243/84), kurš saskaņā ar potences testu ierosina HI titru $\geq 6,0 \log_2$.

Adjuvants:

Šķidrās gaišās parafīns 234,8 mg/0,5 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Vistas

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu aktīvai imunizācijai pret putnu gripas A tipa H5 apakštipu.

Pēc inficēšanas ar virulentu H5N1 celmu klīnisko pazīmju, mirstības un vīrusa izdalīšanās samazināšanās bija novērojama divas nedēļas pēc vienas devas vakcinācijas.

Seruma antivielas uzrādīja izdalīšanos vistām vismaz 7 mēnešus, un pētījumi, kas tika veikti ar citu vakcīnu celmiem, uzrādīja, ka pēc divu vakcīnas devu ievadīšanas var sagaidīt to, ka antivielas serumā vistām izdalīsies vismaz 12 mēnešus.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Iegūtais efektivitātes līmenis var atšķirties atkarībā no antigēna homologijas pakāpes starp vakcīnas celmu un cirkulējošiem lauka celmiem.

Šīs vakcīnas nekaitīgums ir pārbaudīts uz vistām un par nekaitīgumu pīlēm ir pieejami tikai netieši dati. Ja tā tiek lietota citām putnu sugām, ņemot vērā infekcijas risku, tās lietošana šīm sugām jāuzsāk uzmanīgi un pirms masveida vakcinācijas vēlams pārbaudīt vakcīnu uz neliela putnu daudzuma.

Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, kas novērots vistām.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā sev, pēc injekcijas var rasties pietūkums un sāpes, parasti ja produkts injicēts pirkstā vai locītavā. Retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šo produktu, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs produkta daudzums un ņemiet līdzi zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes neizzūd 12 stundu laikā pēc medicīniskās izmeklēšanas, meklējiet medicīnisko palīdzību atkārtoti.

Ārstam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Pat, ja nejauši injicēts neliels produkta daudzums, var rasties spēcīgs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TULĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

50% putnu vakcinācijas vietā tika novērota pārejoša difūza tūska, kura izzuda 14 dienu laikā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas nekaitīgumu putniem dēšanas laikā.

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 veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai 15°C - 25°C un labi saskalināt.

Lietot sterilas šļirces un adatas.

Ieteicams lietot slēgta tipa multidevu vakcinācijas sistēmu.

Vistām

No 8-14 dienu vecumam: 0,25 ml subkutāni.

No 14 dienu līdz 6 nedēļu vecumam: 0,25 vai 0,5 ml subkutāni vai intramuskulāri.

6 nedēļas un vecākiem putniem: 0,5 ml subkutāni vai intramuskulāri.

Nākamām dējējvistām un vaislas putniem jāsaņem atkārtota vakcinācija 4-6 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas.

Nav pieejama informācija par vakcināciju mātes antivielu klātbūtnē. Tādēļ vakcinēto putnu pēcnācēju imunizācija jāatliek līdz šīs antivielas ir izzudušas.

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

Citas nevēlamas blakusparādības netika novērotas pēc dubultas devas lietošanas, izņemot tās, kas aprakstītas sadaļā 4.6.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Inaktivētās vīrusu vakcīnas, ATKvet kods: QI01AA23

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret putnu gripas A tipa H5 apakštipa vīrusu.

Ja cirkulējošam putnu gripas lauka vīrusam N komponente ir atšķirīga no vakcīnā esošās N6, tad var būt iespējams atšķirt vakcinētus un inficētus putnus, izmantojot diagnostisko testu, lai noteiktu neiraminidāzes antivielas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Papildvielu saraksts

Šķidrāis gaišais parafīns
Polisorbāts 80
Sorbitāna monooleāts
Glicīns

6.2 Nesaderība

Nesajaukt kopā ar citu vakcīnu vai imunoloģisko produktu.

6.3 Derīgums

PET flakoni: 2 gadi
Stikla flakoni: 1 gads

Pēc atvēršanas, izlietot 8 stundu laikā, ar noteikumu, ka produkts netiek pakļauts ārkārtējām temperatūrām vai kontaminācijai.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

250 ml vai 500 ml II tipa hidrolītu klases stikla pudeles, vai polietilēna tereftalāta (PET) pudeles. Pudeles ir noslēgtas ar nitrila gumijas aizbāzni un noplombētas ar kodētu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/07/076/001-004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

31.01.2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nobilis Influenza H5N62 imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot Nobilis Influenza H5N6, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

Šo veterināro zāļu lietošana ir atļauta tikai saskaņā ar sevišķiem nosacījumiem, ko nosaka Eiropas Kopienas likumdošana par putnu gripas apkarošanu.

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

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĒJOMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĒJOMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**
- E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, KAS JĀIZPILDA REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(o) vielas(u) ražotāja nosaukums un adrese

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

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spānija

Intervet International BV, site De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Nīderlande

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

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 71. pantu, dalībvalstis aizliedz vai var aizliegt veterināro zāļu importu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem traucēs nacionālo programmu īstenošanu dzīvnieku slimību diagnozei, kontrolei un izskaušanai, vai tas radīs grūtības sertificējot kontaminācijas neesamību dzīvniekos vai pārtikā, vai citos ārstēto dzīvnieku valsts produktos;
- b) veterinārās zāles paredzētas imunitātes iegūšanai pret slimību, kura teritorijā ir reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošana ir atļauta tikai saskaņā ar sevišķiem nosacījumiem, ko nosaka Eiropas Kopienas likumdošana par putnu gripas apkarošanu.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par marketinga plāniem saistībā ar šīm zālēm, kas atzītas ar šo lēmumu.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Sekojošas gala produktā esošās aktīvās vielas ir iekļautas Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā saskaņā ar šeit norādīto tabulu:

Farmakoloģiski aktīvā viela(s)	Dzīvnieku suga	Citi nosacījumi
Šķidrās gaišās parafīns Polisorbāts 80 Sorbitāna monooleāts (E494) Glicīns	Visi produktīvie dzīvnieki Visi produktīvie dzīvnieki Visi produktīvie dzīvnieki Visi produktīvie dzīvnieki	

E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, KAS JĀIZPILDA REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāizpilda sekojošā pētījumu programma noteiktajā laika posmā, un tās rezultāti būs par pamatu ikgadējai ieguvuma/riska profila novērtēšanai. Noteiktais laika posms visām īpašām saistībām ir pirmais precizējums īpašo saistību izpildes progresā, ko *CVMP* paredzējis saņemt līdz 2007.gada 1.oktobrim.

II. ANALĪTISKIE ASPEKTI

1. Triptoze: Pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz atbilstošu izcelsmes valstu saraksts, kurās ir pieejamas cūkas, ko izmanto kā avotu triptozes iegūšanai.

Specifiskie pasākumi attiecībā uz dzīvnieku spongiozās encefalopātijas pārvešanas novēršanu

2. Triptoze un NZ-amīni: Nav pieņemama nespecifisko govju izcelsmes valstu izmantošana, kas nodrošina pienu un nespecifisko triptozes un NZ-amīnu piegādāšanu. Jānodrošina jaunākā informācija par dzīvnieku izcelsmes valstīm, kas piegādā pienu triptozes sagatavošanai iegūtai no *BD Biosciences* un kazeīna un attiecīgi laktozes sagatavošanai, NZ-amīnu ražošanai, ko iegūst no *Quest/Kerry*. Pieteikuma iesniedzējam jāapstiprina tikai tam triptozes un (specifisku) NZ-amīnu avotam, ko piedāvā specifiskas kompānijas, kuras bija iesniegušas atbilstošas ziņas par pienu, kopā ar informāciju par avota dzīvnieku izcelsmes valstīm.

II.E. KONTROLES TESTI GALA PRODUKTAM

II.E.2 Aktīvo sastāvdaļu identifikācija un pārbaude

3. Identifikācijas tests: Jāiesniedz galaprodukta sērijas tests, lai noteiktu neiraminidāzes komponentu un apstiprinātu, ka vakcīnai ir pareizs sastāvs. Jāiesniedz priekšlikums.

II.E.9 Atbilstība no sērijas uz sēriju

4. Jāiesniedz galaprodukta sērijas tests trim Nobilis Influenza H5N6 sērijām, lai pierādītu sēriju atbilstību.

II.F. STABILITĀTE

II.F.1 Stabilitāte vairuma antigēnam

5. Antigēns jāuzglabā ne ilgāk kā 12 mēneši temperatūrā 2-8°C līdz tiek nodrošināti dati, kas atbalsta ilgāku uzglabāšanas periodu.

FARMAKOLOĢISKĀS UZRAUDZĪBAS ASPEKTI

6. Pieteikuma iesniedzējam reizi trīs mēnešos ir jāiesniedz precizēts nekaitīguma ziņojums par pirmajiem 2 gadiem pēc pirmās izmantošanas dabiskos apstākļos, kā arī protokols, kas nodrošinās adekvātu to datu reģistrāciju un izziņošanu, kas attiecas uz iespējamām nevēlamajām reakcijām, tai skaitā iespējamu efektivitātes trūkumu.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KĀRBA**

{250ml pudele / 500ml pudele }

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Influenza H5N6

Emulsija injekcijām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva 0,5ml satur:

Inaktivētu vesels putnu gripas H5N6 apakštipa vīrusa antigēnu (H5N6, A celms/pīļu/Potsdam/2243/84), kurš saskaņā ar potences testu ierosina HI titru $\geq 6,0 \log_2$.**Adjuvants:**

Šķidrās gaišās parafīns 234,8 mg/0,5 ml

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

250 ml

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas

6. INDIKĀCIJA(S)

Aktīvai imunizācijai pret putnu gripas A tipa H5 apakštipu.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Intramuskulārai vai subkutānai injekcijai - 0,25 līdz 0,5 ml, atkarībā no vecuma.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama – pirms lietošanas skatīt lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas, izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.

Šo veterināro zāļu lietošana ir atļauta tikai saskaņā ar sevišķiem nosacījumiem, ko nosaka Eiropas Kopienas likumdošana par putnu gripas apkarošanu.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/07/076/001-004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**PUDELES MARKĒJUMS**
{250ml/500ml}**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nobilis Influenza H5N6
Emulsija injekcijām

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Viena deva 0,5ml satur:
Inaktivētu vesels putnu gripas H5N6 apakštipa vīrusa antigēnu (H5N6, A
celms/pīļu/Potsdam/2243/84), kurš saskaņā ar potences testu ierosina HI titru $\geq 6,0 \log_2$.

Adjuvants:

Šķidrāis gaišais parafīns 234,8 mg/0,5 ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

250 ml
500 ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Intramuskulāra vai subkutāna injekcija.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas, izlietot 8 stundu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Nobilis Influenza H5N6
emulsija injekcijām

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

Reģistrācijas apliecības turētājs:

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

Zāļu sērijas ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Influenza H5N6
Emulsija injekcijām

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO(AJĀM) VIĒLU(ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Viena deva 0,5ml satur:

Inaktivētu vesels putnu gripas H5N6 apakštipa vīrusa antigēnu (N5H6, A
celms/pīļu/Potsdam/2243/84), kurš saskaņā ar potences testu ierosina HI titru $\geq 6,0 \log_2$.

Adjuvants: Šķidrās gaišās parafīns

4. INDIKĀCIJA(AS)

Vistu aktīvai imunizācijai pret putnu gripas A tipa H5 apakštipu.

Pēc inficēšanas ar virulentu H5N1 celmu klīnisko pazīmju, mirstības un vīrusa izdalīšanās
samazināšanās bija novērojama divas nedēļas pēc vienas devas vakcinācijas.

Seruma antivielas uzrādīja izdalīšanos vistām vismaz 7 mēnešus, un pētījumi, kas tika veikti ar citu
vakcīnu celmiem, uzrādīja, ka pēc divu vakcīnas devu ievadīšanas var sagaidīt to, ka antivielas serumā
vistām izdalīsies vismaz 12 mēnešus.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

50% dzīvnieku vakcinācijas vietā tika novērota pārejoša difūza tūska, kura izzuda 14 dienu laikā.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Subkutānai vai intramuskulārai injekcijai.

Vistām

No 8-14 dienu vecumam: 0,25 ml subkutāni.

No 14 dienu līdz 6 nedēļu vecumam: 0,25 vai 0,5 ml subkutāni vai intramuskulāri.

6 nedēļas un vecākiem: 0,5 ml subkutāni vai intramuskulāri.

Nākamām dējējvistām un vaislas putniem jāsaņem atkārtota vakcinācija 4-6 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas.

Nav pieejama informācija par vakcināciju mātes antivielu klātbūtnē. Tādēļ vakcinēto putnu pēcnācēju imunizācija jāatliek līdz šīs antivielas ir izzudušas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai 15°C - 25°C un labi saskalināt. Lietot sterilas šļirces un adatas. Ieteicams lietot slēgta tipa multidevu vakcinācijas sistēmu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Pēc atvēršanas, izlietot 8 stundu laikā, ar noteikumu, ka produkts netiek pakļauts ārkārtējām temperatūrām vai kontaminācijai.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Iegūtais efektivitātes līmenis var atšķirties atkarībā no antigēna homologijas pakāpes starp vakcīnas celmu un cirkulējošiem lauka celmiem.

Šīs vakcīnas nekaitīgums ir pārbaudīts uz vistām un par nekaitīgumu pīlēm ir pieejami tikai netieši dati. Ja tā tiek lietota citām putnu sugām, ņemot vērā infekcijas risku, tās lietošana šīm sugām jāuzsāk uzmanīgi un pirms masveida vakcinācijas vēlams pārbaudīt vakcīnu uz neliela putnu daudzuma. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, kas novērots vistām.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas nekaitīgumu putniem dēšanas laikā.

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

Nesajaukt kopā ar citu vakcīnu vai imunoloģisko produktu.

Piesardzības pasākumi lietotājam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/sev, pēc injekcijas var rasties pietūkums un sāpes, parasti ja produkts injicēts pirkstā vai locītavā, retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šo produktu, meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs produkta daudzums un ņemiet līdzi zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes neizzūd 12 stundu laikā pēc medicīniskās izmeklēšanas, meklējiet medicīnisko palīdzību atkārtoti.

Ārstam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Pat, ja nejauši injicēts neliels produkta daudzums, var rasties spēcīgs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga, injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Ja cirkulējošam putnu gripas lauka vīrusam N komponente ir atšķirīga no vakcīnā esošās N6, var būt iespējams atšķirt vakcinētus un inficētus putnus, izmantojot diagnostisko testu, lai noteiktu neiraminidāzes antivielas.

Šo veterināro zāļu lietošana ir atļauta tikai saskaņā ar sevišķiem nosacījumiem, ko nosaka Eiropas Kopienas likumdošana par putnu gripas apkarošanu.

Iepakojuma izmērs:

250 vai 500 ml multidevu stikla pudele

250 vai 500 ml multidevu PET pudele

Pudeles ir noslēgtas ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

Zāles vairs nav reģistrētas