

Zāles vairs nav reģistrētas

**I PIELIKUMS**

**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Influenza H7N1 emulsija injekcijai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva 0,5ml satur:

### Aktīvā viela:

Inaktivēts vesels putnu gripas H7N1 apakštipa vīrusa antigēns (celms, A/CK/Italy/473/99), kurš saskaņā ar potences testu ierosina HI titru  $\geq 6,0 \log_2$ .

### Adjuvants:

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijai.

## 4. KLĪNISKIE DATI

### 4.1 Mērķa sugas

Vistas un pīles

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu un pīļu aktīvai imunizācijai pret putnu gripas A tipa H7N1 apakštipu.

Efektivitāte ir tikusi novērtēta pamatojoties uz iepriekšējiem rezultātiem vistām un gredzenotiem krīkļiem.

-Vistām pēc inficēšanas klīnisko pazīmju, mirstības un vīrusa izdalīšanās un pārvešanas samazināšanās bija novērojama divas nedēļas pēc vienas devas vakcinācijas.

-Pīlēm pēc inficēšanas vīrusa izdalīšanās un pārvešanas samazināšanās bija novērojama divas nedēļas pēc vienas devas vakcinācijas.

Lai gan netika izpētīts šis specifiskais putnu gripas vakcīnas celms, pētījumi, kas tika veikti ar citiem celmiem pierādīja, ka pēc divu vakcīnas devu ievadīšanas var sagaidīt, ka seruma antivielu titru aizsargājošs līmenis vistām izdalīsies vismaz 12 mēnešus. Imunitātes ilgums pīlēm nav zināms.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

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.

Sasniegtās iedarbības līmenis var atšķirties atkarībā no antigēnu homologijas pakāpes starp vakcīnas celmu un cirkulējošo lauka celmu.

#### 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 pamācību. 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)

Nekaitīgums tika novērtēts pamatojoties uz rezultātiem vistām. 50% putnu vakcinācijas vietā tika novērota pārejoša difūza tūska, kura izzuda 14 dienu laikā.

Netieši dati pilnām liecina, ka injekcijas vietā var parādīties neliels lokāls pietūkums, bet tas pazūd 3 nedēļu 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

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.

#### *Pīlēm*

No 2-6 nedēļu vecumam: 0,5 ml subkutāni vai intramuskulāri.

Dējējputnu un vaislas putnu ganāmpulkiem jāsaņem atkārtota vakcinācija 6-10 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas. Ieteicamā deva ir 1 ml.

#### **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, ATK vet kods: QI01AA23

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret putnu gripas A tipa H7N1 apakštipa vīrusu.

Ja cirkulējošam putnu gripas lauka vīrusam ir atšķirīga H un/vai N komponente no vakcīnā iekļautās H7N1, tad var būt iespējams atšķirt vakcinētus un inficētus putnus, izmantojot diagnostisko testu, lai noteiktu hemaglutinīna un/vai neiraminidāzes antivielas.

### **6. FARMACEITISKIE DATI**

#### **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 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 Kórverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/2/07/073/001-004

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

14-05-2007

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

### **TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nobilis Influenza H7N1 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 H7N1, 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.emea.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 IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRL (MAKSIMĀLI PIELAUJAMĀIS 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

Ražotāja, 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.

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

Nav piemērojams.

## **D. MRL (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 aktīvās vielas                                                         | Dzīvnieku suga                                                                                                       | Citi nosacījumi |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Šķidrāis gaišais parafīns<br>Polisorbāts 80<br>Sorbitāna monooleāts (E494)<br>Glicīns | Visi produktīvie dzīvnieki<br>Visi produktīvie dzīvnieki<br>Visi produktīvie dzīvnieki<br>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 veidos pamatu ikgadējai ieguvumu/riska profila novērtēšanai.

### **II. ANALĪTISKIE ASPEKTI**

#### **II.C. IZEJMATERIĀLI**

##### **II.C.2 Nav minēti Farmakopejā**

1. Triptoze: Pieteicējam jāiesniedz jebkādu izmaiņu saraksts izcelsmes valstīm, kur pieejamas cūkas, ko izmanto kā avotu triptozes izejmateriālu iegūšanai.

##### **Specifiskie pasākumi attiecībā uz dzīvnieku spongiozās encefalopātijas pārnesšanas novēršanu**

2. Jāiesniedz pārskatītas TSE atbilstības tabulas ar izdzēstiem vārdiem 'vai ekvivalents' pēc triptozes un NZ-amīnu izcelsmes kompānijām un 'e.g.' pirms atbilstoša izcelsmes valstu saraksta.
3. Jāiesniedz atjaunots atbilstības sertifikāts Rousselot Acid ādas želatīnam (Eiropas izcelsme).

#### **II.E. KONTROLES TESTI GALA PRODUKTAM**

##### **II.E.2 Aktīvo sastāvdaļu identifikācija un pārbaude**

4. Sērijas potences tests:  
Jāsniedz skaidrs pamatojums, lai uzturētu ierosināto HI seruma titra 6,0 log<sub>2</sub> līmeni.

#### **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.

#### **DROŠĪBAS ASPEKTI**

6. Jānodrošina tiklīdz ir pieejami ziņojumi par vienas devas vai pārdozēšanas nekaitīguma pētījumiem pīlēm ar Nobilis Influenza H7N1, kas ievadīta gan s.c., gan i.m.



## **FARMAKOLOĢISKIE ASPEKTI**

7. Pieteicējam nepieciešams iesniegt 3 mēnešu periodisko drošības ziņojumu pirmajos 2 gados, sākot lietot laukā un papildus nepieciešams uzrādīt protokolu, kas garantē adekvātu ierakstu un ziņojumu par lauka datiem saistībā ar domājamu nevēlamu reakciju, ieskaitot iespējamu iedarbības trūkumu.

## **EFEKTIVITĀTES ASPEKTI**

8. Jānodrošina sērijas izlaides dati visām H7N1 vakcīnas sērijām, ko izmanto efektivitātes pārbaudēs, kas doti datu failā, un pamatojums potences izlaides kritērijiem. Atšķirība starp kādi varētu būt aizsargājoši antivielu titri un antivielu līmeni, kas veidoti sērijas potences testu apstākļos, jāņem vērā un minimālā potence sērijas izlaides laikā jābūt pietiekamai, lai nodrošinātu prasīto imunitātes ilgumu.

### **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 H7N1

Emulsija injekcijai

**2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena deva 0,5ml satur:

Inaktivēts vesels putnu gripas H7N1 apakštipa vīrusa antigēns (celms, A/CK/Italy/473/99), 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 injekcijai

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

250 ml

500 ml

**5. MĒRĶA SUGAS**

Vistas un pīles

**6. INDIKĀCIJA(S)**

Aktīvai imunizācijai pret putnu gripas A tipa H7N1 apakštipu.

**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Intramuskulārai vai subkutānai injekcijai - 0,25, 0,5 vai 1 ml, atkarībā no vecuma un sugas.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

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 instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” 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 Boxtmeer  
Nīderlande

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

EU/2/07/073/001-004

**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 H7N1  
Emulsija injekcijai

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS**

Viena deva 0,5ml satur:  
Inaktivēts vesels putnu gripas H7N1 apakštipa vīrusa antigēns (celms, A/CK/Italy/473/99), 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 H7N1 Emulsija injekcijai

#### 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 H7N1  
Emulsija injekcijai

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

Viena deva 0,5ml satur:

Inaktivēts vesels putnu gripas H7N1 apakštipa vīrusa antigēns (celms, A/CK/Italy/473/99), kurš saskaņā ar potences testu ierosina HI titru  $\geq 6,0 \log_2$ .

Adjuvants: Šķidrāis gaišais parafīns

#### 4. INDIKĀCIJA(AS)

Vistū un pīļu aktīvai imunizācijai pret putnu gripas A tipa H7N1 apakštipu.

Efektivitāte ir tikusi novērtēta pamatojoties uz iepriekšējiem rezultātiem vistām un gredzenotiem krīkļiem.

-Vistām pēc inficēšanas klīnisko pazīmju, mirstības un vīrusa izdalīšanās un pārvešanas samazināšanās bija novērojama divas nedēļas pēc vienas devas vakcinācijas.

-Pīlēm pēc inficēšanas vīrusa izdalīšanās un pārvešanas samazināšanās bija novērojama divas nedēļas pēc vienas devas vakcinācijas.

Lai gan netika izpētīts šis specifiskais putnu gripas vakcīnas celms, pētījumi, kas tika veikti ar citiem celmiem pierādīja, ka pēc divu vakcīnas devu ievadīšanas var sagaidīt, ka seruma antivielu titru aizsargājošs līmenis vistām izdalīsies vismaz 12 mēnešus. Imunitātes ilgums pīlēm nav zināms.



## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

## 6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošība ir tikusi novērtēta pamatojoties uz iepriekšējiem rezultātiem vistām.

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

Netieši dati pīlēm liecina, ka injekcijas vietā var parādīties neliels lokāls pietūkums, bet tas pazūd 3 nedēļu laikā.

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

## 7. MĒRĶA SUGAS

Vistas un pīles

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

*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.

*Pīlēm*

No 2-6 nedēļu vecumam: 0,5 ml subkutāni vai intramuskulāri.

Dējējputnu un vaislas putnu ganāmpulkiem jāsaņem atkārtota vakcinācija 6-10 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas. Ieteicamā deva ir 1 ml.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

Lietot sterilas šļircēs 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**

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. Sasniegtās iedarbības līmenis var atšķirties atkarībā no antigēnu homoloģijas pakāpes starp vakcīnas celmu un cirkulējošo lauka celmu.

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 pamācību.

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

Ja cirkulējošam putnu gripas lauka vīrusam ir atšķirīga H un/vai N komponente no vakcīnā iekļautās H7N1, tad var būt iespējams atšķirt vakcinētus un inficētus putnus, izmantojot diagnostisko testu, lai noteiktu hemaglutinīna un/vai 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.