

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,2 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants Mareka slimības (MS) vīruss, serotips 1, celms RN1250: 2,9 līdz 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi rozā, opalescējoša viendabīga suspensija.

Šķīdinātājs: sarkani oranžs, dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vienu dienu vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai novērstu mirstību un klīniskās pazīmes un samazinātu bojājumus, ko izraisa MS vīruss (ieskaitot ļoti virulento MS vīrusu).

Imunitātes iestāšanās: 5 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Visās ievadīšanas reizēs ievērot vispārpieņemtos aseptikas principus.

Tā kā šī ir dzīva vīrusa vakcīna, tās celms var izplatīties no vakcinētiem putniem, kaut gan eksperimentālos apstākļos tā izplatība nav pierādīta.

Tāpēc jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz nevakcinētiem cāļiem un citām uzņēmīgām sugām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem, aizsargbrillēm un zābakiem, kas jālieto pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, atkausēšanas un atvēršanas laikā. Sasaldētās stikla ampulas var plīst straujas temperatūras maiņas rezultātā. Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai vienu dienu veciem cāļiem, tāpēc nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dēšanas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt ar Vaxxitek HVT + IBD. Cāļiem ar maternāli iegūtām antivielām pret MS, ja tos vakcinē ar vakcīnām maisījumā, var būt novēlota imunitāte pret infekciozo bursālo slimību (pazīstama arī kā Gumboro slimība). Vakcīnu maisījuma suspensija nav paredzēta embrionētu olu vakcinācijai.

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Vakcīnas suspensijas pagatavošana:

- Valkāt aizsargcimodus, aizsargbrilles un zābakus ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi ventilētā telpā.
- Vakcīnas sagatavošanu izplānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa. Vispirms veikt precīzu nepieciešamās vakcīnas un šķīdinātāja daudzuma aprēķinu atbilstoši zemāk esošajai tabulai. Ja šo vakcīnu lieto maisījumā ar Vaxxitek HVT+IBD, abas vakcīnas ir jāatšķaida tajā pašā šķīdinātāja maisā, kā norādīts zemāk: :

Šķīdinātāja maiss	Prevexxion RN ampulu skaits	Vaxxitek HVT + IBD ampulu skaits
1 x 200 ml	1 x 1000 devas	1 x 1000 devas
1 x 400 ml	2 x 1000 devas vai 1 x 2000 devas	2 x 1000 devas vai 1 x 2000 devas
1 x 800 ml	4 x 1000 devas vai 2 x 2000 devas vai 1 x 4000 devas	4 x 1000 devas vai 2 x 2000 devas

- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Ampulu saturu strauji atkausē viegli saskalinot ūdenī 25°C – 30°C temperatūrā. Atkausēšanas laiks nedrīkst pārsniegt 90 sekundes. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, noslaucīt ampulas ar sausu papīra dvieli un atvērt tās turot rokas garuma attālumā, lai pārlaužot ampulu novērstu jebkādu ievainojumu risku.

- Izvēlēties atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no atkausētās ampulas un lietot 18. izmēra vai lielāku adatu.
- Pārplēst šķīdinātāja maisu un uzmanīgi ievietot šļirces adatu caur vienu no maisus savienjošo caurulīšu starpsienu un izvilkt 2 ml šķīduma.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu. To darīt, lēni savācot katras ampulas saturu, viegli noliecot ampulu uz priekšu, un ievietojot adatu ar slīpo malu vērstu uz leju ampulas apakšas virzienā. Turpināt, līdz visa vakcīna ir izvilkta no ampulas.
- Pārnest šļirces saturu šķīdinātāja maisā (nelietot šķīdinātāju, ja tas ir duļķains).
- Viegli samaisīt vakcīnu šķīdinātāja maisā, pārvietojot maisu uz priekšu un atpakaļ.
- Ir svarīgi izskalot ampulu un ampulas galu. Lai to izdarītu, ievilkt šļircē nelielu daudzumu vakcīnu saturošā šķīdinātāja. Pēc tam ar to lēni piepildīt ampulas korpusu un galu. Izvilkt saturu no ampulas korpusa un gala un ievadīt to atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot šo skalošanu vienu reizi.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārnesšanas un skalošanas darbības ar atbilstošu ampulu skaitu, kuras nepieciešams atšķaidīt šķīdinātāja maisā.
- Vakcīna ir gatava lietošanai, viegli saskalināt to un izlietot nekavējoties. Vakcinācijas laikā maigi grozīt maisu, lai vakcīna vienmērīgi sajauktos.
- Vakcīna ir dzidra, sarkani oranžas krāsas suspensija injekcijām, kas jāizlieto divu stundu laikā. Nekādā gadījumā nesasaldēt to. Nelietot atkārtoti atvērtos vakcīnas iepakojumus.

Devas:

Viena 0,2 ml injekcija katram vienu dienu vecam cālim.

Ievadīšanas metode:

Ievadīt vakcīnu kakla apvidū subkutānas injekcijas veidā.

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

Specifisko patogēnu brīvām, baltajām Leghornas vistām pēc 10 reizes lielākas maksimāli pieļaujamās devas ievadīšanas, novērota ierobežota un īslaicīga ietekme uz augšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvū vīrusu vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI01AD03.

Vakcīna satur ar vistu embriju šūnām saistītu rekombinanto vīrusa celmu RN1250.

Vakcīna ir no trim 1. serotipa celmiem izveidots MS vīruss. Tās genoms satur arī retikuloendotelioides vīrusa garos terminālos atkārtojumus.

Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti un seroloģisku reakciju pret Mareka slimību vistām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vakcīnas koncentrāts:

Dimetilsulfoksīds

199 Earle barotne

Nātrija hidroģēnkarbonāts

Sālskābe

Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs:

Saharoze

Kazeīna hidrolizāts

Fenolsulfonftaleīns (fenola sarkanais)

Kālija hidroģēnfosfāts

Kālija dihidroģēnfosfāts

Nātrija hidroksīds vai sālskābe

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš šķīdinātājam izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Vakcīnas koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķīdrajā slāpekļī.

Šķīdrā slāpekļa konteinerī regulāri pārbaudīt slāpekļa līmeni, kas regulāri jāpapildina, ja nepieciešams.

Iznīcināt visas nejauši atkausētās ampulas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīnas koncentrāts:

I tipa stikla ampula ar 1000 vakcīnas devām, 5 ampulas statīvā.

I tipa stikla ampula ar 2000 vakcīnas devām, 5 ampulas statīvā.

I tipa stikla ampula ar 4000 vakcīnas devām, 4 ampulas statīvā.

Ampulu statīvus uzglabā tvertnēs, kuras uzglabā šķīdrā slāpekļa konteineros.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda maiss, kas satur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/254/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 20/07/2020

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 RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja 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 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 diagnostikas, 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 ir 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, 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

Ampula

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000
2000
4000



4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c./SC

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”



**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
(MARKĒJUMA)**
(maiss)

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Šķīdinātājs ar šūnām saistītām vakcīnām mājputniem.

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

3. IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

4. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
PREVEXXION RN koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

**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 Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PREVEXXION RN koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,2 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, ar šūnām saistīts, rekombinants Mareka slimības (MS) vīruss, serotips 1,
celms RN1250: 2,9 līdz 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.
Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi rozā, opalescējoša viendabīga suspensija.
Šķīdinātājs: sarkani oranžs, dzidrs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vienu dienu vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai novērstu mirstību un klīniskās pazīmes un samazinātu bojājumus, ko izraisa MS vīruss (ieskaitot ļoti virulento MS vīrusu).

Imunitātes iestāšanās: 5 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

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

Viena 0,2 ml injekcija katram vienu dienu vecam cālim.
Ievadīt vakcīnu kakla apvidū subkutānas injekcijas veidā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcīnas suspensijas pagatavošana:

- Valkāt aizsargcimdus, aizsargbrilles un zābakus ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā. Rīkoties ar šķidro slāpekli labi ventilētā telpā.
- Vakcīnas sagatavošanu izplānot pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa. Vispirms veikt precīzu nepieciešamās vakcīnas un šķīdinātāja daudzuma aprēķinu atbilstoši zemāk esošajai tabulai. Ja šo vakcīnu lieto maisījumā ar Vaxxitek HVT+IBD, abas vakcīnas ir jāatšķaida tajā pašā šķīdinātāja maisā, kā norādīts zemāk:

Šķīdinātāja mais	Prevexxion RN ampulu skaits	Vaxxitek HVT + IBD ampulu skaits
1 x 200 ml	1 x 1000 devas	1 x 1000 devas
1 x 400 ml	2 x 1000 devas vai 1 x 2000 devas	2 x 1000 devas vai 1 x 2000 devas
1 x 800 ml	4 x 1000 devas vai 2 x 2000 devas vai 1 x 4000 devas	4 x 1000 devas vai 2 x 2000 devas

- No šķidrā slāpekļa konteinera izņemt tikai tās ampulas, kuras tiks nekavējoties izmantotas.
- Ampulu saturu strauji atkausē viegli saskalinot ūdenī 25°C – 30°C temperatūrā. Atkausēšanas laiks nedrīkst pārsniegt 90 sekundes. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
- Tiklīdz tās ir atkausētas, noslaucīt ampulas ar sausu papīra dvieli atvērt tās turot rokas garuma attālumā, lai pārļaužot ampulu novērstu jebkādu ievainojumu risku.
- Izvēlēties atbilstoša izmēra sterilu šļirci, lai tajā varētu ievilkt visu vakcīnu no atkausētās ampulas un lietot 18. izmēra vai lielāku adatu.
- Pārplēst šķīdinātāja maisu un uzmanīgi ievietot šļirces adatu caur vienu no maisus savienojošo caurulīšu starpsienu un izvilkt 2 ml šķīduma.
- Tad šļircē ievilkt visu atkausēto ampulu saturu. To darīt, lēni savācot katras ampulas saturu, viegli noliecot ampulu uz priekšu, un ievietojot adatu ar slīpo malu vērstu uz leju ampulas apakšas virzienā. Turpināt, līdz visa vakcīna ir izvilкта no ampulas.
- Pārnest šļirces saturu šķīdinātāja maisā (nelietojiet šķīdinātāju, ja tas ir duļķains).
- Viegli samaisīt vakcīnu šķīdinātāja maisā, pārvietojot maisu uz priekšu un atpakaļ.
- Ir svarīgi izskalot ampulu un ampulas galu. Lai to izdarītu, ievilkt šļircē nelielu daudzumu vakcīnu saturošā šķīdinātāja. Pēc tam ar to lēni piepildīt ampulas korpusu un galu. Izvilkt saturu no ampulas korpusa un gala un ievadīt to maisījumā atpakaļ šķīdinātāja maisā.
- Atkārtot šo skalošanu darbību vienu reizi.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārnesšanas un skalošanas darbības ar atbilstošu ampulu skaitu, kuras nepieciešams atšķaidīt šķīdinātāja maisā.

- Vakcīna ir gatava lietošanai, viegli saskalināt to un izlietot nekavējoties. Vakcinācijas laikā maigi grozīt maisu, lai vakcīna vienmērīgi sajauktos.
- Vakcīna ir dzidra, sarkani oranžas krāsas suspensija injekcijām, kas jāizlieto divu stundu laikā. Nekādā gadījumā nesasaldēt to. Nelietot atkārtoti atvērto vakcīnas iepakojumus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Vakcīnas koncentrātu uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī.

Šķidrā slāpekļa konteinerī regulāri pārbaudīt slāpekļa līmeni, kas regulāri jāpapildina, ja nepieciešams.

Šķīdinātāju uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

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

Nelietot šo vakcīnu, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz ampulas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Visās ievadīšanas reizēs ievērot vispārpieņemtos aseptikas principus.

Tā kā šī ir dzīva vakcīna, tās celms var izplatīties no vakcinētiem putniem, kaut gan eksperimentālos apstākļos tā izplatība nav pierādīta. Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz nevakcinētiem cāļiem un citām uzņēmīgām sugām.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem, aizsargbrillēm un zābakiem, kas jālieto pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, atkausēšanas un atvēršanas laikā. Sasaldētās stikla ampulas var plīst straujas temperatūras maiņas rezultātā. Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Dēšanas periods:

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai vienu dienu veciem cāļiem, tāpēc nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt ar Vaxxite HVT + IBD. Cāļiem ar maternāli iegūtām antivielām pret MS, ja tos vakcinē ar vakcinām maisījumā, var būt novēlota imunitāte pret infekciozo bursālo slimību (pazīstama arī kā Gumboro slimība). Vakcīnu maisījuma suspensija nav paredzēta embrionētu olu vakcinācijai.

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Specifisko patogēnu brīvām, baltajām Leghornas vistām pēc 10 reizes lielākas maksimāli pieļaujamās devas ievadīšanas, novērota ierobežota un īslaicīga ietekme uz augšanu.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot sadaļā “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi” minētajām 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 nesasaldēt atkārtoti. Nelietot atkārtoti atvērtos vakcīnas konteinerus.

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

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

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

Vakcīna satur ar vistu embriju šūnām saistītu rekombinanto vīrusa celmu RN1250.

Vakcīna ir no trim 1. serotipa celmiem izveidots MS vīruss. Tās genoms satur arī retikuloendoteliozes vīrusa garos terminālos atkārtojumus.

Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti un seroloģisku reakciju pret Mareka slimību vistām.

Vakcīnas koncentrāts:

I tipa stikla ampula ar 1000 vakcīnas devām, 5 ampulas statīvā.

I tipa stikla ampula ar 2000 vakcīnas devām, 5 ampulas statīvā.

I tipa stikla ampula ar 4000 vakcīnas devām, 4 ampulas statīvā.

Ampulu statīvus uzglabā tvertnēs, kuras uzglabā šķīdrā slāpekļa konteineros.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda maiss, kas satur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.