

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Novamune koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss, 1. serotips, celms SYZA26 (*intermediate plus*), dzīvs, novājināts 2,5 – 4,2 log₁₀ CID₅₀*

*50% vistu inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šāda informācija ir svarīga pareizai veterināro zāļu ievadīšanai
<u>Vakcīnas koncentrāts:</u>	
BDA (Bursālās slimības antivielas)	1,3 – 2,2 log ₁₀ AV vienības**
Saharoze	
Ūdens injekcijām	
<u>Šķīdinātājs:</u>	
Saharoze	
Kazeīna hidrolizāts	
Sorbīts	
Dikālija hidrogēnfosfāts	
Fenola sarkanais	
Ūdens injekcijām	

** Antivielu vienība

Vakcīnas koncentrāts: sarkanīgi brūngana, sasaldēta suspensija.
Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķa sugas

Vistas.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vienu dienu vecu nākamo dējējvistu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu klīniskās pazīmes un akūtus Fabricija bursas bojājumus, ko izraisa ļoti virulentā putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīrusa infekcija.

Imunitātes iestāšanās: sākot no 30 dienu vecuma, atkarībā no sākotnējā no mātes iegūto antivielu (MDA) līmeņa.

Imunizāciju ietekmē dabiska MDA līmeņa samazināšanās un notiek tad, kad MDA sasniedz atbilstošo izdalīšanās līmeni. Klīniskās aizsardzības sākums atkarīgs no sākotnējā MDA līmeņa. Novērots, ka vakcinētajiem vienu dienu veciem nākamo dējējvistu cāļiem vakcīnas vīruss izdalās (vakcīnas vīrusa uzņemšana) 21-42 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: līdz 9 nedēļu vecumam.

Lai pamatotu indikācijas, tika veikti virulences provokācijas testi vienu dienu veciem nākamo dējējvistu cāļiem, kuriem MDA ELISA titrs ir 3000-5700 (vidējais MDA līmenis 0. dienā).

Veiktajos lauka pētījumos novērots, ka vakcīnas vīrusa replikācija Fabrīcija bursā notiek vienu dienu veciem cāļiem, kam vidējais MDA līmenis ir 6000 ELISA vienības.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot cāļiem no nevakcinētu vecāku ganāmpulkiem vai putniem, kam nav MDA pret IBD vīrusu, jo šādu putnu vakcinācija var izraisīt imūnsupresiju.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcinēt tikai MDA pozitīvus putnus, kuriem vienu dienu vecumā vidējais MDA līmenis ir vismaz 2500 ELISA vienības (MDA līmenis noteikts pētījumos, kuros izmantotas komerciāli pieejamas ELISA mērierīces no BioCheck).

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētās vistas var izdalīt vakcīnas celmu līdz 14 dienām pēc vakcīnas vīrusa uzņemšanas. Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti putni nedrīkst būt saskarē ar vakcinētajām vistām.

Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās uz uzņēmīgiem putniem.

Ganāmpulkā vakcinēt visus putnus vienlaikus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnu drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, brilles un zābakus.

Sasaldētās stikla ampulas var plīst pēkšņu temperatūras svārstību rezultātā. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausā un labi vēdināmā un telpā. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Personālam, kas ir saskarē ar vakcinētajiem putniem, jāievēro higiēnas principi un īpaši piesardzīgi jārīkojas ar vakcinēto vistu pakaišiem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Vistas:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam no 10 ārstētajiem dzīvniekiem)	Limfocītu skaita samazināšanās Fabrīcija bursā ¹
---	---

¹ Viegla līdz vidēja limfocītu skaita samazināšanās, kas sasniedz maksimumu aptuveni 7. dienā pēc vakcinācijas. Pēc vēl 7 dienām šis izsīkums samazinās un notiek limfocītu atjaunošanās un Fabrīcija bursas reģenerācija.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9 Lietošanas veids un devas

Vakcīnu ievadīt subkutāni.

Vakcīnu ievadīt vienu reizi 1 dienas vecumā. Var lietot automātisko šļirci. Ievadīšanas tilpums ir 0,2 ml devā. Vakcīnu ievadīt subkutāni kakla apvidū.

Vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai lietot sterilus instrumentus un aprīkojumu.

Ietiktie atšķaidījumi subkutānai lietošanai:

Vakcīnas ampulu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
2 x 500 devas	200 ml	0,2 ml
4 x 500 devas	400 ml	
8 x 500 devas	800 ml	
1 x 1000 devas	200 ml	
2 x 1000 devas	400 ml	
4 x 1000 devas	800 ml	
1 x 2000 devas	400 ml	
2 x 2000 devas	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 devas	1000 ml	
3 x 2000 devas	1200 ml	
4 x 2000 devas	1600 ml	

Vakcīnas sagatavošana:

1. Pēc atbilstošas vakcīnas ampulas(u) devu un šķīdinātāja (*Cevac Solvent Poultry*) daudzuma noteikšanas, ātri izņemt nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinerā.
2. Ievilk 2-5 ml šķīdinātāja 5-10 ml sterilā šļircē. Izmantot vismaz 18. izmēra adatu.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot 27–39 °C siltā ūdenī.
4. Tiklīdz tās ir atkausētas, atvērt ampulas, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai novērstu jebkādu savainošanās risku ampulas plīšanas gadījumā.
5. Pēc ampulas atvēršanas tās saturu lēnām ievilk šļircē, kurā jau ievilkts 2-5 ml šķīdinātāja.
6. Pārnest suspensiju šķīdinātāja maisīnā. Vakcīnu, kas sagatavota atbilstoši dotajiem norādījumiem, samaisīt viegli saskalīnot.
7. Daļu vakcīnas ievilk šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilk atšķaidījumu un uzmanīgi ievadīt to šķīdinātāja maisīnā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Vakcīnu, kas sagatavota atbilstoši dotajiem norādījumiem, samaisīt viegli saskalīnot, lai tā būtu gatava lietošanai.

Atkārtot 2.-7. punktā dotos norādījumus, lai atkausētu atbilstošo ampulu skaitu.

Nelietot vakcīnu, ja redzamas nepieņemamas krāsas izmaiņas flakonā.

Izšķīdinātā vakcīna ir dzidra līdz duļķaina, oranža līdz sarkana suspensija. Var novērot nešķīstošas daļiņas.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti , ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas komerciālo dējējvistu cāļiem, kuriem ir MDA pret IBD vīrusu, nav novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

Q101AD09

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret infekciozā bursīta slimības (IBD) vīrusu. Dzīvu vīrusu vakcīnas imūnkomplekss.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret infekciozā bursīta slimības vīrusu.

Vakcīna satur dzīvu “*intermediate plus*” IBD vīrusa celmu, kas saistīts ar specifiskiem imūnglobulīniem. Abas sastāvdaļas veido imūnkompleksu, ko ievada vakcinācijas laikā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju (*Cevac Solvent Poultry*), kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

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

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Vakcīnas koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķīdrajā slāpekļī (-196°C).

Šķidrā slāpekļa konteinerus regulāri pārbaudīt un nepieciešamības gadījumā uzpildīt atkārtoti.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

Nesasaldēt.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīnas koncentrāts:

Viena 2 ml I tipa stikla ampula ar 500 vai 1000 devām.

Viena 5 ml I tipa stikla ampula ar 500 , 1000 vai 2000 devām.

Ampulas ir ievietotas statīvā ar etiķeti, uz kuras ir norādīts devu skaits.

Statīvus ar ampulām uzglabāt šķidrā slāpekļa konteinerā.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda soma ar 200 ml, 400 ml 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml šķīdinātāju atsevišķos maisījumos.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0053

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/10/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Ampulas ar 500, 1000, 2000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Novamune

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

IBDV

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}
(arī uz somas)

500 devas
1000 devas
2000 devas
(uz somas)

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA (ŠĶĪDINĀTĀJA ETIĶETE) NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Šķīdinātāja soma 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac Solvent Poultry

2. MĒRĶSUGAS

3. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25⁰ C.
Nesasaldēt

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



7. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Novamune koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām.

2. Sastāvs

Katra deva (0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss, 1. serotips, celms SYZA26 (*intermediate plus*), dzīvs, novājināts 2,5 – 4,2 log₁₀ CID₅₀*

Palīgvielas:

BDA (Bursālās slimības antivielas)

1,3 – 2,2 log₁₀ AV vienības**

* 50 % vistu inficējošā deva

** Antivielu vienības

Vakcīnas koncentrāts: sarkanīgi brūngana, sasaldēta suspensija.
Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Vienu dienu vecu nākamo dējējvistu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu klīniskās pazīmes un akūtus Fabrīcija bursas bojājumus, ko izraisa ļoti virulentā putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīrusa infekcija.

Imunitātes iestāšanās: sākot no 30 dienu vecuma, atkarībā no sākotnējā no mātes iegūto antivielu (MDA) līmeņa.

Imunizāciju ietekmē dabiska MDA līmeņa samazināšanās un notiek tad, kad MDA sasniedz atbilstošo izdalīšanās līmeni. Klīniskās aizsardzības sākums atkarīgs no sākotnējā MDA līmeņa. Novērots, ka vakcinētajiem vienu dienu veciem nākamo dējējvistu cāļiem vakcīnas vīruss izdalās (vakcīnas vīrusa uzņemšana) 21 - 42 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: līdz 9 nedēļu vecumam.

Lai pamatotu indikācijas, tika veikti virulences provokācijas testi vienu dienu veciem nākamo dējējvistu cāļiem, kuriem MDA ELISA titrs ir 3000-5700 (vidējais MDA līmenis 0 dienā).

Veiktajos lauka pētījumos novērots, ka vakcīnas vīrusa replikācija Fabrīcija bursā notiek vienu dienu veciem cāļiem, kam vidējais MDA līmenis ir 6000 ELISA vienības.

5. Kontrindikācijas

Nelietot cāļiem no nevakcinētu vecāku ganāmpulkiem vai putniem, kam nav MDA pret IBD vīrusu, jo šādu putnu vakcinācija var izraisīt imūnsupresiju.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcinēt tikai MDA pozitīvus putnus, kuriem vienu dienu vecumā vidējais MDA līmenis ir vismaz 2500 ELISA vienības (MDA līmenis noteikts pētījumos, kuros izmantotas komerciāli pieejamas ELISA mērierīces no BioCheck).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētās vistas var izdalīt vakcīnas celmu līdz 14 dienām pēc vakcīnas vīrusa uzņemšanas. Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti putni nedrīkst būt saskarē ar vakcinētajām vistām.

Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās uz uzņēmīgiem putniem.

Ganāmpulkā vakcinēt visus putnus vienlaikus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnu drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargcimdus, brilles un zābakus.

Sasaldētās stikla ampulas var plīst pēkšņu temperatūras svārstību rezultātā. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausā un labi vēdināmā telpā. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Personālam, kas ir saskarē ar vakcinētajiem putniem, jāievēro higiēnas principi un īpaši piesardzīgi jārīkojas ar vakcinēto vistu pakaišiem.

Dēšanas periods:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas komerciālo dējējvistu cāļiem, kuriem ir MDA pret IBD vīrusu, nav novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi tās, kas minētas sadaļā "Blakusparādības".

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju (*Cevac Solvent Poultry*), kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam no 10 ārstētajiem dzīvniekiem)	Limfocītu skaita samazināšanās Fabrīcija bursā ¹
---	---

¹ Viegla līdz vidēja limfocītu skaita samazināšanās, kas sasniedz maksimumu aptuveni 7. dienā pēc vakcinācijas. Pēc vēl 7 dienām šis izsīkums samazinās un notiek limfocītu atjaunošanās un Fabrīcija bursas reģenerācija.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vakcīnu ievadīt subkutāni.

Vakcīnu ievadīt vienu reizi 1 dienas vecumā.

Var lietot automātisko šļirci.

Ievadīšanas tilpums ir 0,2 ml devā. Vakcīnu ievadīt subkutāni kakla apvidū.

Vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai lietot sterilus instrumentus un aprīkojumu.

Ieteiktie atšķaidījumi subkutānai ievadīšanai:

Vakcīnas ampulu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
2 x 500 devas	200 ml	0,2 ml
4 x 500 devas	400 ml	
8 x 500 devas	800 ml	
1 x 1000 devas	200 ml	
2 x 1000 devas	400 ml	
4 x 1000 devas	800 ml	
1 x 2000 devas	400 ml	
2 x 2000 devas	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 devas	1000 ml	
3 x 2000 devas	1200 ml	
4 x 2000 devas	1600 ml	

Vakcīnas sagatavošana:

1. Pēc atbilstošas vakcīnas ampulas(u) devu un šķīdinātāja (*Cevac Solvent Poultry*) daudzuma noteikšanas, ātri izņemt nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinerā.
2. Ievilk 2-5 ml šķīdinātāja 5-10 ml sterilā šļircē. Izmantot vismaz 18. izmēra adatu.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu viegli skalīnot 27–39 °C siltā ūdenī.
4. Tiklīdz tās ir atkausētas, atvērt ampulas, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai novērstu jebkādu savainošanās risku ampulas plīšanas gadījumā.
5. Pēc ampulas atvēršanas tās saturu lēnām ievilk šļircē, kurā jau ievilkts 2-5 ml šķīdinātāja.
6. Pārnest suspensiju šķīdinātāja maisīnā. Vakcīnu, kas sagatavota atbilstoši dotajiem norādījumiem, samaisīt viegli saskalīnot.
7. Daļu vakcīnas ievilk šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilk atšķaidījumu un uzmanīgi ievadīt to šķīdinātāja maisīnā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Vakcīnu, kas sagatavota atbilstoši dotajiem norādījumiem, samaisīt viegli saskalīnot, lai tā būtu gatava lietošanai.

Atkārtot 2.-7. punktā dotos norādījumus, lai atkausētu atbilstošo ampulu skaitu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izšķīdinātā vakcīna ir dzidra līdz duļķaina, oranža līdz sarkana suspensija. Var novērot nešķīstošas daļiņas.

Nelietot vakcīnu, ja redzamas nepieņemamas krāsas izmaiņas flakonā.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Vakcīnas koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķīdrajā slāpekļī (-196°C).

Šķidrā slāpekļa konteinerus regulāri pārbaudīt un nepieciešamības gadījumā uzpildīt atkārtoti.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(i) un iepakojuma lielumi

V/DCP/18/0053

Vakcīnas koncentrāts:

Viena 2 ml I tipa stikla ampula ar 500 vai 1000 devām.

Viena 5 ml I tipa stikla ampula ar 500, 1000 vai 2000 devām.

Ampulas ir ievietotas statīvā ar etiķeti, uz kuras ir norādīts devu skaits. Statīvus ar ampulām uzglabāt šķidrā slāpekļa konteinerā.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda soma ar 200 ml, 400 ml 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml šķīdinātāju (*Cevac Solvent Poultry*) atsevišķos maisiņos.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungārija

e-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Tel: +800 35 22 11 51

17. Cita informācija

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret infekciozā bursīta slimības vīrusu.

Vakcīna satur dzīvu “*intermediate plus*” IBD vīrusa celmu, kas saistīts ar specifiskiem imūnglobulīniem. Abas sastāvdaļas veido imūnkompleksu, ko ievada vakcinācijas laikā.

Pēc ievadīšanas šis komplekss aizsargā pret dzīvo vīrusu, agrīni to neitralizējot ar pārmantotām antivielām, ļaujot kontrolētu vīrusa izdalīšanos un nodrošinot vienmērīgu imūnreakciju.