

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

POULVAC ILT, liofilizatas ir skiediklis lašinamai į akį suspensijai

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra:

#### **veikliosios medžiagos:**

gyvų paukščių *Salsbury* # 146 padermės infekcinio laringotracheito virusų ne mažiau kaip  $10^{2,5}$  EID<sub>50</sub>;

#### **pagalbinių medžiagų.**

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

#### **skiediklio:**

buferinio tirpalo iki 1 dozės.

### 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis lašinamai į akį suspensijai.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (viščiukai).

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikiems viščiukams vakcinuoti, norint apsaugoti nuo kritimo ir klinikinių požymių, sukeltų infekcinio laringotracheito virusų, pasireiškimo.

Imunitetas susidaro per 14 d. po vakcinacijos. Imuniteto trukmė nustatyta nebuvo, bet klinikiniai tyrimai parodė, kad vakcinuoti paukščiai imunitetą infekciniam paukščių laringotracheitui turi visą dėslumo periodą.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių paukščių (išskyrus vakcinaciją ligos pavojaus atveju).

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

Norint apsaugoti, kad vakcinos virusas iš vakcinuotų paukščių nepatektų nevakcinuotiems, visi ūkio nevakcinuoti paukščiai turi būti vakcinuojami vienu metu.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

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

Būtina naudoti tik švarias vakcinavimo priemones.

Būtina saugoti vakciną nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Būtina vengti kontakto su dezinfekantais, nes jie inaktyvina vakciną.  
Reikia apsaugoti, kad vakcinos virusas iš vakcinuotų paukščių nepatektų nevakcinuotiems.

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

Nėra.

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

Maždaug 4 d. po vakcinacijos yra pastebimas paraudimas ir kai kurių paukščių akies junginės pabrinkimas bei pasunkėjęs kvėpavimas. Esant geroms zoohigieninėms sąlygoms ši reakcija trunka ne ilgiau nei tris dienas.

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

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

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

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, todėl nerekomenduotina 14 d. iki vakcinacijos arba 14 d. po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitas vakcinas.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vakcina turi būti naudojama viščiukams nuo 4 sav. amžiaus, lašinant ją į akį.

1 000 dozių liofilizuotos vakcinos reikia visiškai ištirpinti 30 ml sterilaus skiediklio, pateikiamo kartu su vakcina. Vakcinavimo įrangą reikia suderinti taip, kad lašelio tūris būtų ne mažesnis kaip 0,03 ml. Nuo vakcinos buteliuko reikia nuimti guminį kamštelį ir įpilti sterilaus skiediklio, kad užpildytų pusę buteliuko tūrio. Vėl uždėti kamštelį ir švelniai purtyti, kad visiškai ištirtų liofilizuota vakcina. Ištirpintą vakciną supilti į likusį skiediklį ir vėl papurtyti, kol visiškai išsimaišys. Naudojimui skirtas sterilus skiediklis turi būti kambario temperatūros.

Ant buteliuko uždėti vakcinavimo įrangą. Paukštį reikia laikyti taip, kad viena akis būtų nukreipta į viršų ir leisti vakcinos lašui įkristi į akį.

Dezinfekantai vakciną inaktyvina.

Atskiestą vakciną saugoti karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

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

Perdozavus vakcina nesukėlė kitų sunkių nepalankių reakcijų nei naudojus vieną vakcinos dozę.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: gyvos paukščių virusinės vakcinos.

ATCvet kodas: QI01AD08.

Vakcina skirta aktyvaus imuniteto nuo paukščių laringotracheito viruso skatinimui.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

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

Sacharozė, farmatonas, dehidruotas nugriebtas pienas, natrio glutamatas, fosfatinis buferinis tirpalas.

## **6.2. Nesuderinamumai**

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kita vakcina ar imunologiniu preparatu.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Vakcinos tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 12 mėn.

Vakcinos tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Skiediklį laikyti kambario temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

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

6 ml talpos I tipo borosilikatinio stiklo buteliukai po 1 000 dozių, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 10 buteliukų.

Skiediklis – mažo tankio polietileno (plastikiniai) buteliukai po 30 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

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

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Pfizer Global Manufacturing Weesp,  
C. J. van Houtenlaan 36,  
1381 CP Weesp,  
Nyderlandai

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

LT/2/99/0961/001

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

Registracijos data: 1999-10-06

Perregistracijos data: 2005-04-15, 2010-04-11

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2011-03-25

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

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

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

**DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

POULVAC ILT, liofilizatas ir skiediklis lašinamai į akį suspensijai

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

gyvų paukščių *Salsbury* # 146 padermės infekcinio laringotracheito virusų ne mažiau kaip  $10^{2,5}$  EID<sub>50</sub>;

**pagalbinių medžiagų.**

### **3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas ir skiediklis lašinamai į akį suspensijai.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 x 1 000 dozių

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vištos (viščiukai).

### **6. INDIKACIJOS**

Sveikiems viščiukams vakcinuoti, norint apsaugoti nuo kritimo ir klinikinių požymių, sukeltų infekcinio laringotracheito virusų, pasireiškimo.

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

Paruoštą suspensiją lašinti į akį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus būtina sunaudoti per 2 val.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

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

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Global Manufacturing Weesp,  
C. J. van Houtenlaan 36,  
1381 CP Weesp,  
Nyderlandai

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/99/0961/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ  
LIOFILIZATO BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

POULVAC ILT, liofilizatas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS**

GyvŪ paukŖiŪ *Salisbury* # 146 padermės infekcinio laringotracheito virusŪ ne maŖiau kaip  $10^{2.5}$  EID<sub>50</sub>;

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

1 000 doziŪ.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

LaŖinti į akį.

**5. IŖLAUKA**

IŖlauka: 0 parŪ.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus būtina sunaudoti per 2 val.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ  
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

POULVAC ILT, skiediklis

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS**

Buferinis tirpalas.

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

30 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Liofilizatui skiesti.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 2 val.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

## INFORMACINIS LAPELIS

POULVAC ILT, liofilizatas ir skiediklis lašinamai į akį suspensijai

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

Rinkodaros teisės turėtojas:

Pfizer Global Manufacturing Weesp,  
C. J. van Houtenlaan 36,  
1381 CP Weesp,  
Nyderlandai

Vaisto serijos gamintojai:

Pfizer Global Manufacturing Weesp,  
C. J. van Houtenlaan 36,  
1381 CP Weesp,  
Nyderlandai

Fort Dodge Veterinaria S.A.,  
C/Camprodon s/n „La Riba“,  
17813 Vall de Bianya, Girona,  
Ispanija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

POULVAC ILT, liofilizatas ir skiediklis lašinamai į akį suspensijai

### 3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

gyvų paukščių *Salsbury* # 146 padermės infekcinio laringotracheito virusų  $10^{2,5}$  EID<sub>50</sub>;

**pagalbinių medžiagų.**

### 4. INDIKACIJA

Sveikiems viščiukams vakcinuoti, norint apsaugoti nuo kritimo ir klinikinių požymių, sukeltų infekcinio laringotracheito virusų, pasireiškimo.

Imunitetas susidaro per 14 d. po vakcinacijos. Imuniteto trukmė nustatyta nebuvo, bet klinikiniai tyrimai parodė, kad vakcinuoti paukščiai imunitetą infekciniam paukščių laringotracheitui turi visą dėslumo periodą.

### 5. KONTRAIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių paukščių (išskyrus vakcinaciją ligos pavojaus atveju).



## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Maždaug 4 d. po vakcinacijos yra pastebimas paraudimas ir kai kurių paukščių akies junginės pabrinkimas bei pasunkėjęs kvėpavimas. Esant geroms zoohigieninėms sąlygoms ši reakcija trunka ne ilgiau nei tris dienas.

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

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vištos (viščiukai).

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vakcina turi būti naudojama viščiukams nuo 4 sav. amžiaus, lašinant ją į akį.

1 000 dozių liofilizuotos vakcinės reikia visiškai ištirpinti 30 ml sterilaus skiediklio, pateikiamo kartu su vakcina. Vakcinavimo įrangą reikia suderinti taip, kad lašelio tūris būtų ne mažesnis kaip 0,03 ml. Nuo vakcinės buteliuko reikia nuimti guminį kamštelį ir įpilti sterilaus skiediklio, kad užpildytų pusę buteliuko tūrio. Vėl uždėti kamštelį ir švelniai purtyti, kad visiškai ištirtų liofilizuota vakcina.

Ištirpintą vakciną supilti į likusį skiediklį ir vėl papurtyti, kol visiškai išsimaišys. Naudojimui skirtas sterilus skiediklis turi būti kambario temperatūros.

Ant buteliuko uždėti vakcinavimo įrangą. Paukštį reikia laikyti taip, kad viena akis būtų nukreipta į viršų ir leisti vakcinai lašui įkristi į akį.

Dezinfekantai vakciną inaktyvina.

Atskiestą vakciną saugoti karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nėra.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Skiediklį laikyti kambario temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

Vakcinės tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Norint apsaugoti, kad vakcinės virusas iš vakcinuotų paukščių nepatektų nevakcinuotiems, visi ūkio nevakcinuoti paukščiai turi būti vakcinuojami vienu metu.

Būtina naudoti tik švarias vakcinavimo priemones.

Būtina saugoti vakciną nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

Būtina vengti kontakto su dezinfekantais, nes jie inaktyvina vakciną.

Reikia apsaugoti, kad vakcinės virusas iš vakcinuotų paukščių nepatektų nevakcinuotiems.

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, todėl nerekomenduotina 14 d. iki vakcinacijos arba 14 d. po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitas vakcinas. Perdozavus vakcina nesukėlė kitų sunkių nepalankių reakcijų nei naudojus vieną vakcinos dozę. Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kita vakcina ar imunologiniu preparatu.

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

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2011-03-25

### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.