

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TAbic V.H. putojošā tablete vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur:

Aktīvās vielas:

Lentogēnais Ņūkāsas slimības vīruss, celms V.H., dzīvs – ne mazāk kā $10^{6,0}$ EID*₅₀

*EID₅₀ 50 % olas inficējošā deva (statistiski noteikts vīrusa daudzums, ar kuru varētu inficēt 50 % no olām, kurās tas ir inokulēts).

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija bikarbonāts
Bezūdens citronskābe
Magnija stearāts

Apaļas, bālganas (gandrīz krēmkrāsas) putojošās tabletes.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (broileri, vaislas putni, dējējvistas) un tītari.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu un tītaru aktīvai imunizācijai pret Ņūkāsas slimību.

Imunitātes iestāšanās: pēc pirmās vakcinēšanas imunitāte iestājas pēc 5 dienām, bet pilna imunitāte izveidojas 2 nedēļu laikā pēc vakcinēšanas.

Imunitātes ilgums: 2 mēneši.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus, kas nav pakļauti stresa faktoriem, piem., pārpildītām novietnēm, pārkāršanai, atdzišanai, nepietiekošai barošanai utt.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

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

Ja notikusi nejauša ievadīšana sev, norīšana, saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Vakcīna var izraisīt vieglu konjunktivītu personām, kas veic vakcināciju, kas var ilgt 2-3 dienas, tāpēc sargāt acis no tiešas saskares ar veterinārajām zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi, kas ietver aizsargbrilles un aizsargmasku.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas (broileri, vaislas putni, dējējvistas) un tītari:

Nav novērotas.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

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

Lietošanai dzeramajā ūdenī, intraokulārai lietošanai, lietošanai ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai aerosolu.

Lai iegūtu labus rezultātus un nodrošinātu pilnīgu putnu aizsardzību visā to audzēšanas laikā līdz pat nokaušanai (7.- 8. ned.), kā arī vaislas un dējējputniem olu dēšanas periodā, cāļus vakcinēt divas reizes: 1. un 17. dzīves dienā.

Nodrošināt precīzu devu (izvairīties no mazākas devas ievadīšanas).

Dzīvnieki vakcīnas vīrusi ir jutīgi pret gaisu, saules gaismu, karstumu, dezinfekcijas līdzekļiem un mazgāšanas līdzekļiem, tāpēc vakcīna ir jāsaņem no iepriekš minētajiem faktoriem.

Sagatavojot suspensiju vakcinācijai, tablete jāizņem no iepakojuma un jāieliek vēsā, vārītā ūdenī.

Nekarsēt ūdeni, kas satur vakcīnu. Neizmantojot tabletes, kas atrodas bojātos blisteru nodalījumos.

Jāpārlicinās, ka tablete ir pilnībā izšķīdusi, nogaidot 1-2 min. Pēc tam lēnām jāsamaisa, lai nodrošinātu vakcīnas viendabīgumu.

Izšķīdinātās veterinārās zāles ir gandrīz dzidrs, nedaudz duļķains šķīdums ar ļoti mazām, peldošām daļiņām un maziem burbuļiem uz augšējās virsmas. Vakcīnu nedrīkst lietot, ja visa liofilizētā "tablete" nav pilnībā izšķīdusi vai nemaz nav izšķīdusi pēc izšķīdināšanas, kā arī tad, ja tabletei ir neatbilstošs izskats, piemēram, mainīta krāsa vai šķiet, ka tā ir pietūkusi.

Lietošana dzeramajā ūdenī

Lietojot vakcīnu dzeramajā ūdenī, ieteicams nepieciešamo tablešu skaitu izšķīdināt 1/5 no ūdens daudzuma, kuru putni parasti izdzer vienas dienas laikā (precīzs ūdens daudzums atkarīgs no putnu sugas, vecuma un laika apstākļiem). Lai neitralizētu hlora dzeramajā ūdenī, jālieto komerciālais hlora neitralizētājs saskaņā ar instrukciju vai jāpievieno 50 ml vājpiena vai 5 g vājpiena pulvera uz 1 l ūdens. Pēc vājpiena pievienošanas ūdenim nogaidīt 5 minūtes un tad ielikt vakcīnas tabletes.

Ieteikumi pareizai lietošanai dzeramajā ūdenī

Ūdens dezinfekcijas līdzekļu ievadīšana jāpārtrauc 24 stundas pirms plānotās vakcinācijas.

Ieteicams vakcinēt putnus no rīta.

Jānodrošina pietiekams skaits dzirdinātavu, lai visi putni varētu saņemt ūdeni vienlaicīgi un izdzertu ūdeni ar vakcīnu 2-3 stundu laikā.

Ūdenim un dzirdinātavām ir jābūt tīrām, tajās nedrīkst būt dezinfekcijas līdzekļa palieku.

2 stundas pirms vakcinācijas jāpārtrauc ūdens padeve.

Neatsākt ūdens padevi putniem, līdz visa vakcīna nav uzņemta.

Ievadīšana acīs (intraokulāra lietošana)

Tabletes jāizšķīdina vēsā, vārītā ūdenī šādā attiecībā: 1 tableti (1000 devas) izšķīdināt 30-50 ml ūdens (precīzs ūdens daudzums ir atkarīgs no pilināšanas ierīces veida).

Rūpīgi saskalināt flakonu pirms vakcinācijas. Ar pipeti putnam jāiepilina acī 1 piliens vakcīnas.

Ievadīšana ar izsmidzināšanu

Rupjā izsmidzināšana: izsmidzinātājus, kurus visbiežāk lieto dārzniecībā, var lietot vakcīnas izsmidzināšanai vienu dienu veciem cāļiem uzreiz pēc izšķilšanās vai inkubatorā. Vecāku putnu vakcinācijai nepieciešams lietot elektriskos vai uz muguras nēsājamus izsmidzinātājus, kas vienmērīgi izsmidzina; pilieni nedrīkst būt mazāki par 100 µm.

Katram lietojamam izsmidzinātājam ir jābūt pārbaudītam, cik ilgā laikā tiek izsmidzināts ieteicamais ūdens daudzums.

Aerosols: šis lietošanas veids nav ieteicams putniem līdz 2 nedēļu vecumam; tas ir piemērots tikai otrai vakcinācijas reizei. Elektriskajam vai uz muguras nēsājamam izsmidzinātājam jāveido 40-100 µm lieli pilieni.

Ieteicamie atšķaidīšanas tilpumi (ml):

Devu skaits	Rupjā izsmidzināšana*	Aerosoli*	Iepilināšana acīs**
1000	50-300	100-150	30-50
2000	100-600	200-300	60-100
2500	125-750	250-375	75-125
5000	250-1500	500-750	150-250
10000	500-3000	1000-1500	300-500

* Precīzs ūdens daudzums (ml) ir atkarīgs no izmantojamās ierīces izvades: izsmidzināšana ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai aerosolu.

** Precīzs ūdens daudzums ir atkarīgs no pipetes tipa.

Ieteikumi pareizai ievadīšanai ar izsmidzināšanu

Pirms vakcinācijas jāpārbauda vakcinēšanas ierīču izsmidzināšanai vai aerosolam efektivitāte.

Smidzināšanas un aerosola sistēmām jābūt izvietotām 60-70 cm augstumā virs putniem.

Pilieniem ir jākrīt lēni, tāpēc ventilatoriem jābūt izslēgtiem uz 20-30 minūtēm.

Pirms vakcīnas izsmidzināšanas putnu novietnē ir jāsamazina apgaismojums un jānodrošina miers vakcinācijas laikā un pēc tās.

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

Pierādīts vakcīnas drošums vienu dienu veciem SPF (brīviem no specifiskiem patogēniem) cāļiem, intraokulāri lietojot 0,05 ml (10 reizes lielāku devu par ieteikto).

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.

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide saskaņā ar nacionālajām prasībām.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods: QI01AD06; QI01CD

Veterinārās zāles ir dzīva vakcīna pret Ņūkāsas slimību, kuras sastāvā ir lentogēnais V. H. celms (ICPI (intracerebrālais patogēnitātes indekss) - 0,15) ar antigēnām īpašībām, kas līdzīgas LaSota, bet ar zemāku patogenitāti (līdzīgu Hitchner B1). Vīruss tiek pavairots SPF vistu embrijos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 1 gads.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C –8°C).
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viena tablete pa 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000 devām iepakota alumīnija blisterī.
Blisterī ir 5 vai 10 tabletes. Katrs blisteris atsevišķi iepakots kartona kastēs.
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

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/10/0032

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/11/2010

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

05/2025

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
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TAbic V.H. putojošā tablete

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Lentogēnais Nūkāslas vīruss, celms V.H., dzīvs $\geq 10^{6,0}$ EID₅₀/deva

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 (10) x 100 (500, 1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000) d

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (broileri, vaislas putni, dējējvistas) un tītari.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Dzēramajā ūdenī, intraokulārai lietošanai, izsmidzināšanai

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/10/0032

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TAbic V.H.

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

NDV, celms V.H., dzīvs $\geq 10^{6,0}$ EID₅₀

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

Papildinformācija:

100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000, 10000 d

Phibro
ANIMAL HEALTH CORPORATION TM

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

TAbic V.H. putojošā tablete vistām un tītariem

2. Sastāvs

Katra deva satur:

Aktīvā viela:

Lentogēnais Ņūkāsas slimības vīruss, celms V.H. , dzīvs, ne mazāk kā $10^{6,0}$ EID₅₀

*EID₅₀ 50 % olas inficējošā deva (statistiski noteikts vīrusa daudzums, ar kuru varētu inficēt 50 % no olām, kurās tas ir inokulēts).

Apāļas, bālganas (gandrīz krēmkrāsas) putojošās tabletes.

3. Mērķsugas

Vistas (broileri, vaislas putni, dējējvistas) un tītari.



4. Lietošanas indikācijas

Vistu un tītaru aktīvai imunizācijai pret Ņūkāsas slimību.

Imunitātes iestāšanās: pēc pirmās vakcinēšanas imunitāte iestājas pēc 5 dienām, bet pilna imunitāte izveidojas 2 nedēļu laikā pēc vakcinēšanas.

Imunitātes ilgums: 2 mēneši.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus, kas nav pakļauti stresa faktoriem, piem., pārpildītām novietnēm, pārkāršanai, atdzišanai, nepietiekošai barošanai utt.

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

Ja notikusi nejauša ievadišana sev, norīšana, saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Vakcīna var izraisīt vieglu konjunktivītu personām, kas veic vakcināciju, kas var ilgt 2-3 dienas, tāpēc sargāt acis no tiešas saskares ar veterinārajām zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi, kas ietver aizsargbrilles un aizsargmasku.

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:

Pierādīts vakcīnas drošums vienu dienu veciem SPF (brīviem no specifiskiem patogēniem) cāļiem, intraokulāri lietojot 0,05 ml (10 reizes lielāku devu par ieteikto).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide saskaņā ar nacionālajām prasībām.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas (broileri, vaislas putni, dējējvistas) un tītari:

Nav novērotas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro 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/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar dzeramo ūdeni, intraokulārai lietošanai (iepilinot acī), lietošanai ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai aerosolu.

Lai iegūtu labus rezultātus un nodrošinātu pilnīgu putnu aizsardzību visā to audzēšanas laikā līdz pat nokaušanai (7.-8. ned.), kā arī vaislas un dējējputniem olu dēšanas periodā, cāļus vakcinēt divas reizes: 1. un 17. dzīves dienā.

Nodrošināt precīzu devu (izvairīties no mazākas devas ievadīšanas).

Dzīvnieku vakcīnas vīrusi ir jutīgi pret gaisu, saules gaismu, karstumu, dezinfekcijas līdzekļiem un mazgāšanas līdzekļiem, tāpēc vakcīna ir jāsargā no iepriekš minētajiem faktoriem.

Sagatavojot suspensiju vakcinācijai, tablete jāizņem no iepakojuma un jāieliek vēsā, vārītā ūdenī. Nekarsēt ūdeni, kas satur vakcīnu. Neizmantojot tabletes, kas atrodas bojātos blisteru nodaļījumos. Jāpārlicinās, ka tablete ir pilnībā izšķīdusi, nogaidot 1-2 min. Pēc tam lēni jāsamaisa, lai nodrošinātu vakcīnas viendabīgumu.

Izšķīdinātās veterinārās zāles ir gandrīz dzidrs, nedaudz duļķains šķīdums ar ļoti mazām, peldošām daļiņām un maziem burbuļiem uz augšējās virsmas. Vakcīnu nedrīkst lietot, ja visa liofilizētā "tablete" nav pilnībā izšķīdusi vai nemaz nav izšķīdusi pēc izšķīdināšanas, kā arī tad, ja tabletei ir neatbilstošs izskats, piemēram, mainīta krāsa vai šķiet, ka tā ir pietūkusi.

Lietošana dzeramajā ūdenī

Lietojojot vakcīnu ar dzeramo ūdeni, ieteicams nepieciešamo tablešu skaitu izšķīdināt 1/5 no ūdens daudzuma, kuru putni parasti izdzer vienas dienas laikā (precīzs ūdens daudzums atkarīgs no putnu sugas, vecuma un laika apstākļiem). Lai neitralizētu hloru dzeramajā ūdenī, jālieto komerciālais hlora

neitralizētājs saskaņā ar instrukciju vai jāpievieno 50 ml vājpiena vai 5 g vājpiena pulvera uz 1 l ūdens. Pēc vājpiena pievienošanas ūdenim, nogaidīt 5 minūtes un tad ielikt vakcīnas tabletes.

Ievadīšana acīs (intraokulāra lietošana)

Tabletes jāizšķīdina vēsā, vārītā ūdenī šādā attiecībā: 1 tableti (1000 devas) izšķīdināt 30-50 ml ūdens (precīzs ūdens daudzums ir atkarīgs no pilināšanas ierīces veida).

Rūpīgi saskalināt flakonu pirms vakcinācijas. Ar pipeti putnam jāiepilina acī 1 pilienš vakcīnas.

Ievadīšana ar izsmidzināšanu

Rupjā izsmidzināšana: izsmidzinātājus, kurus visbiežāk lieto dārzniecībā, var lietot vakcīnas izsmidzināšanai vienu dienu veciem caļiem uzreiz pēc izšķilšanās vai inkubatorā. Vecāku putnu vakcinācijai nepieciešams lietot elektriskos vai uz muguras nēsājamus izsmidzinātājus, kas vienmērīgi izsmidzina; pilieni nedrīkst būt mazāki par 100 µm.

Katram lietojamam izsmidzinātājam ir jābūt pārbaudītam, cik ilgā laikā tiek izsmidzināts ieteicamais ūdens daudzums.

Aerosols: šis lietošanas veids nav ieteicams putniem līdz 2 nedēļu vecumam; tas ir piemērots tikai otrai vakcinācijas reizei.

Elektriskajam vai uz muguras nēsājamam izsmidzinātājam jāveido 40-100 µm lieli pilieni.

Ieteicamie atšķaidīšanas tilpumi (ml):

Devu skaits	Rupjā izsmidzināšana*	Aerosoli*	Iepilināšana acīs**
1000	50-300	100-150	30-50
2000	100-600	200-300	60-100
2500	125-750	250-375	75-125
5000	250-1500	500-750	150-250
10000	500-3000	1000-1500	300-500

* Precīzs ūdens daudzums (ml) ir atkarīgs no izmantojamās ierīces izvades: izsmidzināšana ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai aerosolu.

** Precīzs ūdens daudzums ir atkarīgs no pipetes tipa.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ieteikumi pareizai lietošanai dzeramajā ūdenī

Ūdens dezinfekcijas līdzekļu ievadīšana jāpārtrauc 24 stundas pirms plānotās vakcinācijas.

Ieteicams vakcinēt putnus no rīta.

Jānodrošina pietiekams skaits dzirdinātavu, lai visi putni varētu saņemt ūdeni vienlaicīgi un izdzertu ūdeni ar vakcīnu 2-3 stundu laikā.

Ūdenim un dzirdinātavām ir jābūt tīrām, tajās nedrīkst būt dezinfekcijas līdzekļa palieku.

2 stundas pirms vakcinācijas jāpārtrauc ūdens padeve.

Neatsākt ūdens padevi putniem, līdz visa vakcīna nav uzņemta.

Ieteikumi pareizai ievadīšanai ar izsmidzināšanu

Pirms vakcinācijas jāpārbauda vakcinēšanas ierīču izsmidzināšanai vai aerosolam efektivitāte.

Smidzināšanas un aerosola sistēmām jābūt izvietotām 60-70 cm augstumā virs putniem.

Pilieniem ir jākrīt lēni, tāpēc ventilatoriem jābūt izslēgtiem uz 20-30 minūtēm.

Pirms vakcīnas izsmidzināšanas putnu novietnē ir jāsamazina apgaismojums un jānodrošina miers vakcinācijas laikā un pēc tās.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

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.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/10/0032

Viena 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000 devu tablete ir iepakota alumīnija blisterī. Blisteris satur 5 vai 10 tabletes. Katrs blisteris ir atsevišķi iepakots kartona kastītēs.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polija

E-pasts: pv.polska@pahc.com

Tel.: +48 607 380 360

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Polija

17. Cita informācija

Veterinārās zāles ir dzīva vakcīna pret Ņūkāslas slimību, kuras sastāvā ir lentogēnais V. H. celms (ICPI (intracerebrālais patoģenitātes indekss) - 0,15) ar antigēnām īpašībām, kas līdzīgas LaSota, bet ar zemāku patoģenitāti (līdzīgu Hitchner B1). Vīruss tiek pavairots SPF vistu embrijos.