

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AviPro SALMONELLA VAC E liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva satur:

Aktīvās vielas:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serotips Enteritidis, celms Sm24/Rif12/Ssq., dzīvas min. 1×10^8 CFU* un max. 6×10^8 CFU*

*CFU – koloniju veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Želatīns
HEPES buferviela
Peptons
Saharoze

Balta līdz pelēcīga/brūngana, liofilizēta granula.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (nākamās vaislas un dējējvistas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu putnu izdalīto *Salmonella* Enteritidis savvaļas celmu daudzumu.

Imunitātes iestāšanās: 15 dienas.

Imunitātes ilgums: 52 nedēļas pēc pēdējās vakcinācijas, lietojot saskaņā ar ieteikto vakcinācijas shēmu.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav veikti pētījumi dekoratīvajiem un tīršķirnes mājputniem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas celms ir ļoti jutīgs pret hinolonu grupas antibiotikām, un tam ir palielināta jutība pret eritromicīnu, hloramfenikolu, doksiciklīnu, virsmas aktīvajām vielām un vides kaitīgajām vielām.

Vakcinētie putni var izdalīt vakcīnas celmu līdz 14 dienām pēc vakcinēšanas. Vakcīnas celms var izplatīties uz uzņēmīgiem putniem, kuri ir kontaktā ar vakcinētajiem putniem.

Atšķirība starp vakcīnas un savvaļas celmiem tiek noteikta ar antibiogrammas palīdzību. Atšķirībā no savvaļas celmiem, vakcīnas celmi ir jutīgi pret eritromicīnu (ieteicamā koncentrācija 15 – 30 µg/ml) un rezistenti pret streptomicīnu un rifampicīnu (ieteicamā koncentrācija 200 µg/ml).

Vakcīnas celmu var atšķirt no savvaļas celmiem arī ar molekulārās bioloģijas metodēm, piemēram, *reāllaika* polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) metodi. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāju.

Atkarībā no lietotās pārbaudes sistēmas, orālā vakcinācija var radīt zemu seropozitīvu reakciju atsevišķiem putniem ganāmpulkā. Tā kā salmonellu monitoringu veic tikai ganāmpulka ietvaros, seropozitīvie gadījumi jāapstiprina, piemēram, bakterioloģiski.

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

Izšķīdinot vakcīnu, lietot cimdus. Flakonu atvērt zem ūdens, lai izvairītos no aerosola veidošanās. Pēc rīkošanās ar šo vakcīnu dezinficēt un mazgāt rokas. Uzmanīties no norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Vakcīnas celms ir jutīgs pret vairākām antibiotikām, tostarp hinoloniem (ciprofloksacīnu).

Pēc saskares ar putnu fekālijām, īpaši pirmajās 7 dienās pēc putnu vakcinācijas, ievērot piesardzības pasākumus, mazgājot un dezinficējot rokas. Darbiniekiem, kuriem ir saskare ar vakcinētajiem putniem, ir jāievēro vispārējie higiēnas pamatprincipi (apģērba maiņa, cimdu lietošana, apavu tīrīšana un dezinficēšana) un īpaša piesardzība jāievēro, pārvietojot atkritumus un pakaišus no nesen vakcinētiem putniem.

Personām ar novājinātu imunitāti ir ieteicams izvairīties no saskares ar šo vakcīnu un vakcinētajiem dzīvniekiem vakcīnas celma izdalīšanās laikā.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

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 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā vakcīnas celms ir dzīvas baktērijas, izvairīties no vakcīnas vienlaicīgas lietošanas ar ķīmijterapeitiskiem līdzekļiem, kas ir paredzēti lietošanai pret salmonellām.

Taču, ja ķīmijterapeitiska ārstēšana tomēr ir nepieciešama, ganāmpulka vakcinācija ir jāatkārto. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc ķīmijterapeitiskas ārstēšanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām 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.

Devas un lietošana:

Katram dzīvniekam ievadīt vienu devu.

Vakcīnu drīkst lietot no pirmās dzīves dienas.

Ieteicamā vakcinācijas shēma:

Dējējvistām un vaislas vistām: viena deva no vienas dienas vecuma, kam seko otra vakcinācija 6 – 8 nedēļu vecumā un trešā vakcinācija 16 – 18 nedēļu vecumā vismaz 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Dzeramais ūdens:

Pārliecināties, ka visas caurules, caurulītes, pārejas, dzirdnes u.c. ir rūpīgi iztīrītas un tajās nav dezinfekcijas līdzekļu, mazgāšanas līdzekļu, ziepju u.c. paliekas.

Izmantot no hlora un metāla jonu piemaisījumiem tīru, vēstu un svaigu dzeramo ūdeni.

Atvērt vakcīnas ampulu zem ūdens un tās saturu rūpīgi izšķīdināt. Tā kā koncentrētā vakcīna ir viegli viskoza, pievērst uzmanību, lai ampula un tās augšgals tiktu pilnībā iztukšots, izskalojot to ūdenī.

Pēc tam pirms lietošanas vakcīnu rūpīgi izšķīdināt 1 litrā ūdens un labi samaisīt, pirms sajaukt ar lielāku ūdens daudzumu 10 litru spainī. Vakcīnu rūpīgi maisīt vairākas minūtes katrā posmā. Nesadalīt lielos flakonus, vakcīnas izmantošanai vairāk kā vienā putnu novietnē vai dzirdināšanas sistēmā, jo tas var radīt pārdozēšanas risku.

Kā norādīts, iemaisīt atšķaidīto vakcīnu aukstā un svaigā ūdenī proporcijā 1 litrs ūdens uz 1000 putniem vienas dienas vecumā, piemēram, 10 litri ūdens ir nepieciešami 1000 desmit dienu veciem cāļiem. Izmantot iepriekšējās dienas ūdens mērītāja rādījumus, lai precīzi noteiktu pareizo ūdens daudzumu katrā gadījumā. Lai palielinātu vakcīnas stabilitāti, ūdenim pievienot vājpiena pulveri ar zemu tauku saturu (piemēram, <1% tauku) pievienot ūdenim (2 – 4 g uz litru), vai vājpienam (20 – 40 ml uz ūdens litru). Visas caurulītes iztukšot no tīrā ūdens tā, lai dzirdnēs būtu tikai vakcīnu saturošais ūdens.

Pirms vakcīnas lietošanas putniem ļaut izdzert esošo ūdeni dzirdināšanas sistēmā. Ja ūdens vēl ir palicis, tad ūdens caurules jāiztukšo. Vakcīnu saturošu dzeramo ūdeni izlietot 4 stundu laikā. Nodrošināt, ka šajā laikā visi putni dzer. Putnu dzeršanas paradumi atšķiras. Var būt nepieciešams aizturēt dzeramā ūdens padevi putniem pirms vakcinācijas, lai nodrošinātu, ka visi putni dzer vakcīnu saturošo ūdeni. Mērķis ir katram putnam ievadīt vienu vakcīnas devu. Lai to sasniegtu, var būt nepieciešams slāpju periods 2 – 3 stundu garumā pirms vakcinācijas uzsākšanas.

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

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas netika novērotas blakusparādības.

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

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI01AE01

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret *Salmonella* Enteritidis, 4. tipa fāgu.

Vakcīnas celms ir dabisks vielmaiņas novirzes mutants, kam trūkst vai tie neizpauž noteiktus vielmaiņas ceļus, kā rezultātā rodas pavājinājums. Ģenētiskais pamats ir defektīvs ribosomālais proteīns S12, kurš ietekmē polipeptīda sintēzi (streptomicīna rezistenci) un defektīvu RNS polimerāzi, kura iedarbojas uz DNS un RNS transkripciju (rifampicīna rezistence).

Vakcīnas celms ir novājināts tādā veidā, ka palielinās šūnas membrānas caurlaidība pret kaitīgām vielām, piemēram, deterģentiem un antibiotikām. Tas nozīmē, ka celms vāji izdzīvo vidē un ir ļoti jutīgs pret hinoloniem un atšķirībā no savvaļas celmiem ir jutīgs pret eritromicīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni, kas satur citas vielas, ko lieto dzeramajā ūdenī.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa (*Ph.Eur.*) stikla flakoni.

Flakoni noslēgti ar I tipa gumijas aizbāžņiem un pārklāti ar noplēšamiem alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 1 flakons ar 1000, 2000 vai 5000 devām.

Kartona kastē 10 flakoni ar 1000, 2000 vai 5000 devām.

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

Lohmann Animal Health GmbH

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/09/0010

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/03/2009

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10/2025

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

AviPro SALMONELLA VAC E liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena deva satur:

Salmonella enterica, apakšsuga enterica, serotips Enteritidis, celms Sm24/Rif12/Ssq., dzīvas
1 x 10⁸ CFU līdz 6 x 10⁸ CFU.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1000 devas
2000 devas
5000 devas
10 x 1000 devas
10 x 2000 devas
10 x 5000 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (nākamās vaislas un dējējvistas).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
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
--

Lohmann Animal Health GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/09/0010

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Stikla flakoni****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

AviPro SALMONELLA VAC E liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI*Salmonella* Enteritidis, celms Sm24/Rif12/Ssq., dzīvas.

1000 devas, 2000 devas, 5000 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

AviPro SALMONELLA VAC E liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī

2. Sastāvs

Viena deva satur:

Aktīvā viela:

Salmonella enterica, apakšsuga enterica, serotips Enteritidis, celms Sm24/Rif12/Ssq., dzīvas min. 1×10^8 CFU* un max. 6×10^8 CFU*

*CFU – koloniju veidojošās vienības.

Balta līdz pelēcīga/ brūngana liofilizēta granula.

3. Mērķsugas

Vistas (nākamās vaislas un dējējvistas).

4. Lietošanas indikācijas

Vistu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu putnu izdalīto *Salmonella* Enteritidis savvaļas celmu daudzumu.

Imunitātes iestāšanās: 15 dienas.

Imunitātes ilgums: 52 nedēļas pēc pēdējās vakcinācijas, lietojot saskaņā ar ieteikto vakcinācijas shēmu.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav veikti pētījumi dekoratīvajiem un tīršķirnes mājputniem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas celms ir ļoti jutīgs pret hinolonu antibiotikām, un tam ir palielināta jutība pret eritromicīnu, hloramfenikolu, doksiciklīnu, virsmaktīvajām vielām un vides kaitīgajām vielām.

Vakcinētie putni var izdalīt vakcīnas celmu līdz pat 14 dienām pēc vakcinēšanas. Vakcīnas celms var izplatīties uz uzņēmīgiem putniem, kuri ir kontaktā ar vakcinētajiem putniem.

Atšķirība starp vakcīnas un savvaļas celmiem tiek noteikta ar antibiogrammas palīdzību. Atšķirībā no savvaļas celmiem, vakcīnas celmi ir jutīgi pret eritromicīnu (ieteicamā koncentrācija: 15 – 30 µg/ml) un izturīgi pret streptomīcinu un rifampicīnu (ieteicamā koncentrācija: 200 µg/ml).

Vakcīnas celmu var atšķirt no savvaļas celmiem arī ar molekulārās bioloģijas metodēm, piemēram, *reāllaika* polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) metodi. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāju.

Atkarībā no lietotās pārbaudes sistēmas, orālā vakcinācija var radīt zemu seropozitīvu reakciju dažiem atsevišķiem putniem ganāmpulkā. Tā kā salmonellu monitoringu veic tikai ganāmpulka ietvaros, seropozitīvie gadījumi jāapstiprina, piemēram, bakterioloģiski.

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

Izšķīdinot vakcīnu, lietot cimds. Flakonu atvērt zem ūdens, lai izvairītos no aerosola veidošanās. Pēc rīkošanās ar šo vakcīnu dezinficēt un -mazgāt rokas. Uzmanīties no norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Vakcīnas celms ir jutīgs pret vairākām antibiotikām, tostarp hinoloniem (ciprofloksacīnu).

Pēc saskares ar putnu fekālijām, īpaši pirmajās 7 dienās pēc putnu vakcinācijas, ievērot piesardzības pasākumus, mazgājot un dezinficējot rokas. Darbiniekiem, kuriem ir saskare ar vakcinētajiem putniem, ir jāievēro vispārējie higiēnas pamatprincipi (apgērba maiņa, cimdu lietošana, apavu tīrīšana un dezinficēšana) un īpaša piesardzība jāievēro, pārvietojot atkritumus un pakaišus no nesēn vakcinētiem putniem.

Personām ar novājinātu imunitāti ir ieteicams izvairīties no saskares ar šo vakcīnu un vakcinētajiem dzīvniekiem vakcīnas celma izdalīšanās laikā.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces.

Dējējputni:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā vakcīnas celms ir dzīvas baktērijas, izvairīties no vakcīnas vienlaicīgas lietošanas ar ķīmijterapeitiskiem līdzekļiem, kas ir paredzēti lietošanai pret salmonellām.

Taču, ja ķīmijterapeitiska ārstēšana tomēr ir nepieciešama, ganāmpulka vakcinācija ir jāatkārto. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc ķīmijterapeitiskas ārstēšanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

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

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas netika novērotas blakusparādības.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni, kas satur citas vielas, ko lieto dzeramajā ūdenī.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

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 dzeramajā ūdenī.

Devas un lietošana:

Katram dzīvniekam ievadīt vienu devu.

Vakcīnu drīkst lietot no pirmās dzīves dienas.

Ieteicamā vakcinācijas shēma:

Dējējvistām un vaislas vistām: viena deva no vienas dienas vecuma, kam seko otra vakcinācija 6 – 8 nedēļu vecumā un trešā vakcinācija 16 – 18 nedēļu vecumā vismaz 3 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Dzeramais ūdens:

Pārlicināties, ka visas caurules, caurulītes, pārejas, dzirdnes u.c. ir rūpīgi iztīrītas un tajās nav dezinfekcijas līdzekļu, mazgāšanas līdzekļu, ziepju u.c. paliekas.

Izmantot no hlora un metāla jonu piemaisījumiem tīru, vēsu un svaigu dzeramo ūdeni.

Atvērt vakcīnas ampulu zem ūdens un tās saturu rūpīgi izšķīdināt. Tā kā koncentrētā vakcīna ir viegli viskoza, pievērst uzmanību, lai ampula un tās augšgals tiktu pilnībā iztukšots, izskalojot to ūdenī.

Pēc tam pirms lietošanas vakcīnu rūpīgi izšķīdināt 1 litrā ūdens un labi samaisīt, pirms sajaukt ar lielāku ūdens daudzumu 10 litru spainī. Vakcīnu rūpīgi maisīt vairākas minūtes katrā posmā. Nesadalīt lielos flakonus vakcīnas izmantošanai vairāk kā vienā putnu novietnē vai dzirdināšanas sistēmā, jo tas var radīt pārdozēšanas risku.

Kā norādīts, iemaisīt atšķaidīto vakcīnu aukstā un svaigā ūdenī proporcijā 1 litrs ūdens uz 1000 putniem vienas dienas vecumā, piemēram, 10 litri ūdens ir nepieciešami 1000 desmit dienu veciem cāļiem. Izmantot iepriekšējās dienas ūdens mērītāja rādījumus, lai precīzi noteiktu pareizo ūdens daudzumu katrā gadījumā. Lai palielinātu vakcīnas stabilitāti, ūdenim pievienot vājpiena pulveri ar zemu tauku saturu (piemēram, <1% tauku) pievienot ūdenim (2 – 4 g uz litru), vai vājpienam (20 – 40 ml uz ūdens litru). Visas caurulītes iztukšot no tīrā ūdens tā, lai dzirdnēs būtu tikai vakcīnu saturošais ūdens.

Pirms vakcīnas lietošanas putniem ļaut izdzert esošo ūdeni dzirdināšanas sistēmā. Ja ūdens vēl ir palicis, tad ūdens caurules jāiztukšo. Vakcīnu saturošu dzeramo ūdeni izlietot 4 stundu laikā. Nodrošināt, ka šajā laikā visi putni dzer. Putnu dzeršanas paradumi atšķiras. Var būt nepieciešams aizturēt dzeramā ūdens padevi putniem pirms vakcinācijas, lai nodrošinātu, ka visi putni dzer vakcīnu saturošo ūdeni. Mērķis ir katram putnam ievadīt vienu vakcīnas devu. Lai to sasniegtu, var būt nepieciešams slāpju periods 2 – 3 stundu garumā pirms vakcinācijas uzsākšanas.

10. Ierobežojumu periodi

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

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 numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/09/0010

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 1 flakons ar 1000, 2000 vai 5000 devām.

Kartona kastē 10 flakoni ar 1000, 2000 vai 5000 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

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:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 4

D-27472 Cuxhaven

Vācija

Tel: +372 8840391

PV.LVA@elancoah.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germany