

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Nobilis MS Live** liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nobilis MS Live liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena deva atšķaidītas vakcīnas satur:

Dzīvs novājināts *Mycoplasma synoviae* celms MS1:  $\geq 10^{6,5}$  un  $\leq 10^{8,0}$  KVV<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>kolonijas veidojošās vienības

Liofilizāts: pelēkbalta vai dzeltenīga granula.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Vistu (dējējvistu) aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma, lai mazinātu gaisa maisu bojājumus, olnīcu bojājumus, svāra zudumu un olu dēšanas samazināšanos, ko izraisa *Mycoplasma synoviae* infekcija.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 44 nedēļas.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Nav.

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

**7. MĒRĶA SUGAS**

Vistas (dējējvistas).

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Pēc atšķaidīšanas lietot 1 vakcīnas devu, ievadot okulonazāli (sīkos pilienos) vistām (dējējvistām) no 6 nedēļu vecuma.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pēc pirmās atvēršanas izlietot visu flakona saturu.

### Vakcīnas sagatavošana

1. Izmantot tikai tīru, aukstu, hloru nesaturošu, ieteicams, destilētu ūdeni  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ . Ūdens daudzumam atšķaidīšanai jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu vienmērīgu izplatīšanos, izsmidzinot uz putniem. Tas var mainīties atkarībā no vakcinējamo putnu vecuma un turēšanas sistēmas, bet ir ieteicams 250-400 ml ūdens uz 1000 devām. Sekot norādījumiem smidzinātāja instrukcijā.
2. Atvērt pudeli iemērkta zem ūdens.
3. Noņemt flakonam noplēšamo vāciņu un aizbāzni.
4. Maisījuma lietošanas gadījumā atkārtot 2. un 3. soli tajā pašā ūdenī, lietojot *Nobilis MG 6/85* flakonu, kas satur tādu pašu devu skaitu.

### Lietošana

1. Vakcinēšanai lietot smidzinātāju, kas piemērots vakcīnu okulonazālai ievadīšanai (daļiņas izmērs:  $< 100\ \mu\text{m}$ ). Vakcīnas suspensiju izsmidzināt vienmērīgi pār pareizu putnu skaitu, no apmēram 40 cm attāluma.
2. Smidzinātājā neizmanto nekādus dezinfekcijas līdzekļus, vāļpienu vai citus līdzekļus, kas pasliktina vakcīnas iedarbību.
3. Vakcīnas izsmidzināšanas laikā izslēgt visas ventilācijas iekārtas un aizvērt arī visus gaisa pievadus.
4. Rūpīgi iztīrīt smidzinātāju pēc lietošanas, sekojot ražotāja ieteikumiem.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

Nelietot antibiotikas vai citas vielas ar jebkādu pretmikrobo iedarbību, kas inhibē *Mycoplasma synoviae*.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav ieteicams vakcinēt (sub-)klīniskas *Mycoplasma synoviae* infekcijas gadījumā.

Vakcīnas celms vakcinēto cāļu elpošanas ceļos tika konstatēts ar polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR) 34 nedēļas pēc vakcinācijas. Ņemot vērā vakcīnas celma iespējamo izplatīšanos tiešas vai netiešas pārnesšanas rezultātā, jāvakcinē visi cāļi putnu novietnē. Ir jāievieš atbilstoši bioloģiskās drošības pasākumi, piemēram, apģērba un zābaku maiņa un pienācīgi dezinficētu iekārtu izmantošana. Pēc vakcinācijas var rasties mijiedarbība ar seroloģijas skrīninga metodēm *Mycoplasma* infekcijām, bet vakcīnas celmu iespējams diferencēt no savvaļas tipa *Mycoplasma synoviae* ar PĶR vai kultivējot *Mycoplasma* barotnē, kas satur nikotīnamīdu NAD vietā.

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

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no maskas, cimdiem un aizsargbrillēm, lai novērstu ādas un acu bojājumus, ka arī ieelpošanu vai norīšanu. Pēc vakcinēšanas mazgāt un dezinficēt rokas.

Dēšanas periods:

Drīkst lietot dēšanas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar *Nobilis MG 6/85* (dalībvalstīs, kur šīs zāles ir reģistrētas). Pirms vakcīnu maisījuma lietošanas jāiepazīstas ar *Nobilis MG 6/85* lietošanas instrukciju. Vakcīnu maisījumu nedrīkst lietot četras nedēļas pirms olu dēšanas sākuma vai dēšanas periodā. Gadījumā, ja lietots maisījumā ar *Nobilis MG 6/85*, *Nobilis MS Live* vakcīnas celms no vakcinētām vistām var izplatīties uz nevakcinētām vistām.

Blakusparādības, kas novērotas pēc vienas devas ievadīšanas vai vakcīnu maisījuma pārdozēšanas, neatšķiras no tām, kas aprakstītas, lietojot atsevišķi *Nobilis MS Live*. Ja lieto maisījumā ar *Nobilis MG 6/85*, pierādītā efektivitāte neatšķiras no atsevišķi lietotās *Nobilis MS Live*.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota maisījumā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot *Nobilis MG6/85* vai šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

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

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

01/2019

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 500 devām liofilizāta.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 1000 devām liofilizāta.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 2000 devām liofilizāta.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 500 devām liofilizāta.  
Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 1000 devām liofilizāta.  
Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 2000 devām liofilizāta.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.