

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/00/1117

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis CAV P4 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts cāļu anēmijas vīruss, celms 26P4: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀*

*50% audu kultūras inficējošā deva

Šķīdinātāji:

Dilavia (intramuskulārai vai subkutānai ievadīšanai) vai Unisolve (intrakutānai ievadīšanai spārnu plēvē).

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: balts vai krēmkrāsas liofilizāts.

Dilavia šķīdinātājs: viendabīga, balta vai gandrīz balta suspensija.

Unisolve šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (vaislas vistas no 6 nedēļu vecuma).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cāļu pasīvai imunizācijai, aktīvi imunizējot vaislas vistas, lai novērstu cāļu anēmijas vīrusa izraisītas klīniskās pazīmes un radītos bojājumus.

Imunitātes iestāšanās vistām: 3-4 nedēļas.

Imunitātes ilgums vistām: 10 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot vakcīnu dēšanas periodā. Vakcinēt ne vēlāk kā 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

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

Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un vakcinācijas aprīkojumu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai, subkutānai vai intrakutānai lietošanai.

Ievadīt vienu vakcīnas devu (0,2 ml) vienam putnam.

Intramuskulārai vai subkutānai ievadīšanai:

Izšķīdina vakcīnu šķīdinātājā Dilavia.

Izvēlas šķīdinātāja daudzumu atkarībā no devu skaita flakonā (200 ml uz 1000 devām).

Ievadīt 0,2 ml vakcīnas intramuskulāras vai subkutānas injekcijas veidā.

Intrakutānai ievadīšanai spārna plēvē:

Izšķīdina vakcīnu šķīdinātājā Unisolve.

Izvēlas šķīdinātāja daudzumu atkarībā no devu skaita flakonā (13 ml uz 1000 devām). Pirms katra putna vakcinācijas dubulto adatu iemērk vakcīnas suspensijā tā, lai abu adatu lūmens būtu pilnībā piepildīts. Ievadīt adatu no apakšas spārna plēvē.

Vakcinācijas shēma:

Vienreizēja vakcinācija ar vienu devu katram putnam no 6 nedēļu vecuma, bet ne vēlāk kā 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas nevēlamas reakcijas netika novērotas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI01AD04.

P4 celms ir novājināts cāļu anēmijas vīrusa celms ar labām imunogēnām īpašībām, bet ievērojami samazinātu patogēnu iedarbību uz dienu veciem cāļiem. Vaislas ganāmpulka vakcinācija pirms dēšanas perioda sākuma nodrošina augstu vienmērīgu neitralizējošo antivielu līmeni, kas novērš virulentā CAV vertikālo pārnesei uz pēcnācējiem. Pēcnācējiem augstais maternālo antivielu līmenis novērš klīnisko saslimšanu pirmo kritisko dzīves nedēļu laikā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts: kazeīna šķelšanās produkts, dekstrāns 70, sorbīts, saharoze, želatīns, dikālija fosfāts, monokālija fosfāts, gentamicīna sulfāts, ūdens injekcijām.

Dilavija: dl- α -tokoferola acetāts, polisorbāts 80, monokālija fosfāts, dinātrijs fosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, simetikons, ūdens injekcijām.

Unisolve: saharoze, monokālija fosfāts, dinātrijs fosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:
Dilavija: 36 mēneši stikla flakonos; 21 mēnesis PET flakonos.
Unisolve: 60 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Uzglabāt šķīdinātāju temperatūrā līdz 25°C, ja uzglabā atsevišķi no vakcīnas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts: I tipa hidrolītiskā stikla flakons ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un kodētu alumīnija vāciņu. Iepakojumā 1 flakons ar 500/1000/2500/5000/10000 devām vai 10 flakoni katrs ar 500/1000/2500/5000/10000 devām.

Šķīdinātājs iepakots atsevišķā iepakojumā.

Šķīdinātājs Dilavija: 250 ml II tipa stikla vai PET flakons ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un fiksētu alumīnija vāciņu. Šķīdinātāja daudzums: 200 ml.

Šķīdinātājs Unisolve: 20 ml II tipa stikla flakons ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un fiksētu alumīnija vāciņu. Šķīdinātāja daudzums: 13 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

V/NRP/00/1117

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/04/2000
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/06/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.