

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/14/0044

Cryomarex Rispons koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
99 rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cryomarex Rispons koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Novājināts, dzīvs Mareka slimības vīruss, 1. serotips, Rispons celms..... 10^3 - 10^4 PFU*
PFU*: vīrusu vairošanās laukumu vienības.

Palīgvielas:

Fenola sarkanais..... 2 µl

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Sasaldēts koncentrāts: homogēna, dzeltena līdz sārti oranža suspensija.

Šķīdinātājs: dzeltens līdz sārts caurspīdīgs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai broileru un nomaiņas cāļu, vaislas vai dējējvistu imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Mareka slimība.

Imunitātes iestāšanās: 9 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vienreizēja vakcinācija ir pietiekama, lai pasargātu putnus riska periodā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināma.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (broileri un nomaiņas cāļi, piem., vaislas vai dējējvistām).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Dažādu iepakojumu atšķaidīšanas iespējas ir šādas:

- 1 ampula ar 1000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 200 ml šķīdinātāja.
- 2 ampulas ar 1000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 400 ml šķīdinātāja.
- 3 ampulas ar 1000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 600 ml šķīdinātāja.
- 6 ampulas ar 1000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 1200 ml šķīdinātāja.
- 7 ampulas ar 1000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 1400 ml šķīdinātāja.
- 9 ampulas ar 1000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 1800 ml šķīdinātāja.
- 1 ampula ar 2000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 400 ml šķīdinātāja.
- 2 ampulas ar 2000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 800 ml šķīdinātāja.
- 6 ampulas ar 2000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 2400 ml šķīdinātāja.

Ievadīt atšķaidītu vakcīnu 1 dienu veciem cāļiem (no inkubatora) 0,2 ml (1 deva) intramuskulāri kājas muskulī vai subkutāni kakla rajonā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izņemt no šķidrā slāpekļa konteinera zaļā statīva tikai tās ampulas, kuras tiks lietotas.

- Strauji atkausēt ampulu saturu viegli skalinot 25-30°C siltā ūdenī.
- Tiklīdz tās pilnībā atkusušas, atvērt ampulas turot tās izstieptu roku attālim, lai pasargātu no savainošanās riska ampulas saplīšanas gadījumā.
- Ampulas saturu pēc atvēršanas nekavējoties ievilkt 5 ml sterilā šļircē.
- Pārnest koncentrātu sterilajā šķīdinātāja maisā.
- Ievilkt 2 ml maisa satura ar šķīdinātāju šļircē.
- Izskalot ampulu ar šiem 2 ml un tad pārvietot skalošanas šķidrumu maisā ar šķīdinātāju.
- Atkārtot skalošanu vienu vai divas reizes.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārnesšanas un skalošanas procedūras visām ampulām, kuras nepieciešams atšķaidīt ar šķīdinātāju; 1 ampulu ar 1000 devām vakcīnas uz 200 ml šķīdinātāja (vai 1 ampulu ar 2000 devām vakcīnas uz 400 ml šķīdinātāja).
- Pirms lietošanas vakcīnu, kas izšķīdināta saskaņā ar instrukcijām, samaisīt, viegli saskalinot.
- To izlietot nekavējoties pēc sagatavošanas.
- Viegli, laiku pa laikam saskalināt šķīdinātāja maisu ar atšķaidīto vakcīnas suspensiju vakcinācijas laikā.
- Noregulēt šļirci, lai tās tilpums visas procedūras laikā būtu 0,2 ml.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Niulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī -196 °C temperatūrā.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt.

Pēc atšķaidīšanas uzglabāt līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcīnas celms izplatās no vakcinētiem uz nevakcinētiem putniem.

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

Ampulas var plīst, tās atkausējot pēc to izņemšanas no šķidrā.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no aizsargcimdiem un aizsargbrillēm.

Brīdinājumus skatīties punktā „Devas un lietošanas veids”.

Dēšanas periods:

Nelietot dēšanas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma dati norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar *Vaxxitek HVT+IBD*, kas ir dzīva HVT vektoru vakcīna, kas satur Infekciozā bursīta (IBD) slimības proteīnu 2 (VP2).

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav novērotas blakusparādības pēc pārsniegtas (10 devām) rekomendētās devas ievadīšanas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tām, kas minētas sadaļā “Īpaši brīdinājumi” un šķīdinātāju, kas pievienots lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Sasaldētais koncentrāts: 2 ml stikla (I tipa) ampula ar 1000 vai 2000 devām.

Šķīdinātājs: PVC (polivinilhlorīda) maiss ar 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanas nosacījumi: lietot tikai veterinārārsta uzraudzībā.



lietots lai aizvietotu vārdu "devas"

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.