

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/01/1328

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallivac Reo liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs putnu reovīruss, celms S1133, ne mazāk kā 10^4 TCID₅₀*

*TCID₅₀ 50% audu kultūras inficējošā deva.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: bālgans liofilizāts.

Šķīdinātājs: dzidrs šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Vistas (vaislas cāļi).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vaislas ganāmpulka cāļu aktīvai imunizācijai pret putnu virusālo artrītu 8-10 dienu un 6-8 nedēļu vecumā.

Imunitātes sākums: 8-10 dienas.

Imunitātes ilgums: imunitāte saglabājas pietiekoši augstā līmenī līdz putna saimnieciskās izmantošanas perioda beigām.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

Vaislas putnu vakcinācija palielina maternālo antivielu līmeni pēcnācējos, tādējādi pasargājot cāļus no agrīnas inficēšanās ar putnu artrīta vīrusu.

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

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikta.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai kakla aizmugurējā daļā.

Sterilā šļircē ar adatu ievilkst 2-3 ml šķīdinātāja un ievadīt flakonā ar liofilizātu. Kad vakcīna ir izšķīdusi, suspensiju ar šļirci pārnest flakonā ar pārējo šķīdinātāju.

Vakcinācijas shēma

Izšķīdinātās vakcīnas vienu devu (0,2 ml) injicēt subkutāni kakla aizmugurējā daļā vienam putnam:

Pirmā injekcija: 8-10 dienu vecumā;

Atkārtota injekcija: 6-8 nedēļu vecumā.

Pēc izšķīdināšanas vakcīnu izlietot 2 stundu laikā.

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

Pārdozēšana neizraisa nevēlamu reakciju.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas, putnu reovīruss.

ATĶ vet kods: QI01AD10.

Vakcīna izraisa aktīvu imunitātes veidošanos pret putnu virusālo artrītu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Peptons

Laktoze

Šķīdinātājs:

Saharoze

Kālija hidrogēnfosfāts
Kālija monofosfāts
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

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

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši.
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas izšķīdināšanai: 2 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Šķīdinātājs:
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kastīte ar desmit 1 000 devu stikla flakoniem ar liofilizātu un šķīdinātāju atsevišķā 200 ml stikla flakonā.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Izšķīdināto, neizlietoto vakcīnu jāiznīcina tā, lai novērstu vakcīnas vīrusa izplatīšanos ārējā vidē.
Tukšos flakonus vai kontaminētu aprīkojumu apstrādā vārot, sadedzinot vai iemērcot piemērotā, kompetentu iestāžu atzītā, dezinfekcijas līdzeklī.
Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milāna (MI)
Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1328

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/2001
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 04/07/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2022

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.