

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AviPro ND C131 liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Viena deva satur:

Dzīvs, novājināts Ņūkāsas slimības vīruss, celma klons 13-1 $10^{6,0}$ - $10^{7,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀= 50% embrijus inficējošā deva: vīrusa titrs, kas izraisa infekciju 50% ar vīrusu inficētajiem embrijiem

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Nātrija dihidroģēnfosfāta dihidrāts
Želatīns
Saharoze
Sorbīts

Ārējais izskats: balti bēša granula.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas, tītari.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu un tītaru aktīvai imunizācijai pret Ņūkāsas slimību (ND), lai mazinātu slimības klīniskās pazīmes un mirstību.

Vistas:

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas (seronegatīvām vistām 7 dienas, ja vakcinē 14 dienu vecumā).

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas pēc vakcinācijas.

Tītari:

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Skatīt 3.7. apakšpunktu.

No mātes iegūtās antivielas (MDA) var kavēt aktīvās imunitātes attīstību pēc vakcinācijas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vistas:

Vakcīnas vīruss no organisma izdalās ar fekālijām līdz 12 dienām ilgi, un tas var izplatīties, nonākot saskarē ar pret slimību uzņēmīgu sugu dzīvniekiem. Taču ND negatīvi kontaktā esošie dzīvnieki serokonversiju neuzrāda līdz pat 15 dienām pēc saskares.

Tītari:

Vakcīnas vīruss izdalās līdz 14 dienām ilgi pēc vakcinēšanas.

Vakcīnas vīruss var izplatīties uz slimību uzņēmīgiem nevakcinātiem tītariem, neizraisot klīniskās pazīmes.

Vakcīnas vīrusa celma pārņemšana uz pīlēm un zosīm ir nekaitīga. Baložiem tika novērotas vieglas, patoloģiskas elpošanas orgānu izmaiņas, bet netika konstatētas klīniskās pazīmes.

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

Nūkās slimības vīruss, nonākot saskarē ar acīm, var izraisīt konjunktivītu. Tādēļ izsmidzināšanas laikā jāaizsargā elpceļi un acis (**lietojot sejas masku/sejsegu**).

Ja vakcīna ir nonākusi saskarē ar acīm, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas un inventāru.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpošanas sistēmas traucējumi*: klepus un šķaudīšana
---	--

*3 – 15 dienas pēc vakcinācijas. Tas būtiski neietekmē putnu uzvedību.

Blakusparādību smagums un ilgums ir atkarīgs no (maternālā) imūnstatusa, kā arī no vistu vispārējā veselības stāvokļa vakcinācijas laikā.

Tītari:

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Vistas:

Drošuma pētījumi pierāda, ka dējējvistas drīkst vakcinēt dēšanas periodā, ievērojot ieteikto vakcinācijas shēmu (skat. 3.9. apakšpunktu).

Iepriekš nevakcinātiem putniem pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas ND vakcīnas vīrusa celms tika konstatēts olvadā. Dējējvistām pēc pamatvakcinācijas netika konstatēta vīrusa pārņemšana uz olu.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas putniem dēšanas laikā.

Tītari:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Sugas	Vakcinācijas vecums	Lietošanas veids
Vistas	No 1 dienas vecuma	Lietošanai ar izsmidzināšanu
	No 14 dienu vecuma	Lietošanai ar izsmidzināšanu, okulārai lietošanai, lietošanai dzeramajā ūdenī
Tītari	No 21 dienas vecuma	Lietošanai dzeramajā ūdenī

Nodrošināt, lai dzeramais ūdens būtu auksts, tīrs, nehlorēts un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu paliekām, kā arī metāla jonu piejaukuma.

- Noņemt vāciņu un aizbāzni no vakcīnas flakona.
- Atšķaidīt vakcīnu ar attiecīgu dzeramā ūdens daudzumu un rūpīgi samaisīt.
- Sagatavot tikai tādu vakcīnas daudzumu, ko iespējams izlietot vakcinēšanai 2 stundu laikā.
- Vakcīnas šķīdums ir gatavs lietošanai.

a) Okulārai lietošanai (vistas)

Pilināšanas inventāram jābūt tīram, bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu paliekām, un to drīkst izmantot tikai vakcinēšanas nolūkiem.

Vakcīnas šķīduma pagatavošanai izmantot 34 ml vārīta un atdzesēta dzeramā ūdens uz 1000 vakcīnas devām.

Iepilināt vienu pilieni (aptuveni 34 µl) katram vakcinējamajam putnam vienā acī, izmantojot pipeti vai pilinātāju.

b) Lietošanai ar izsmidzināšanu (vistas)

Izsmidzināšanai nepieciešamais dzeramā ūdens daudzums ir atkarīgs no dažādiem vietējiem un putnu turēšanas apstākļiem.

Pēc gumijas aizbāžņa noņemšanas zem ūdens, 1000 vakcīnas devas izšķīdināt sekojošā veidā:

- 500 ml paredzēti 1000 vistām, kuras jaunākas par 4 nedēļām,
- 750 – 1000 ml paredzēti 1000 vistām, kuras vecākas par 4 nedēļām.

Vistas apsmidzināt vienmērīgi no 30 – 40 cm attāluma.

Vakcinācijas laikā un pēc tās, ventilatoriem jābūt izslēgtiem, lai izvairītos no turbulences.

Primārajai vakcinācijai pirmajās dzīves nedēļās vajadzētu pielietot rupju aerosolu ar pilieniem, kas lielāki par 100 µm, lai izvairītos no pilieniem iekļūšanas apakšējos elpceļos un novērstu pastiprinātas vakcinācijas reakcijas.

c) Lietošanai dzeramajā ūdenī (vistas un tītari)

1. Visas ierīces, ko izmanto vakcinēšanai (cauruļvadi, šļūtenes, dzirdināmie trauki u.c.), rūpīgi iztīrīt, tās nedrīkst saturēt mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu paliekas.
2. Noteikt nepieciešamo ūdens daudzumu atbilstoši vakcinējamo putnu skaitam (skat. 5.punktu). Izmantot tikai aukstu, tīru, dzeramā ūdens kvalitātes rādītājiem atbilstošu ūdeni.

- Vājpiena pulvera (2 – 4 g uz litru ūdens) vai vājpiena (20 – 40 ml/uz litru ūdens) pievienošana var pozitīvi ietekmēt vakcīnas stabilitāti. Vājpienu vai vājpiena pulveri labi iemaisīt ūdenī pirms vakcīnas izšķīdināšanas.
3. Noņemt alumīnija vāciņu. Vakcīnas flakona aizbāzni noņemt zem ūdens, lai pilnībā izšķīdinātu flakona saturu.
 4. Ērtākai lietošanai, vakcīnu vispirms pilnībā izšķīdināt nelielā traukā (apmēram 1 litrs). Flakonu kārtīgi izskalot un pilnībā iztukšot. Pēc tam vakcīnas šķīdumu atšķaidīt lielākā traukā ar lielāku ūdens daudzumu (5 – 10 l) un atkal kārtīgi samaisīt.
Visu vakcīnas flakona saturu izmantot tikai vienai putnu novietnei vai vienai dzirdināšanas sistēmai. Izšķīdinātās vakcīnas dalīšana var izraisīt dozēšanas kļūdas.
 5. Sagatavotais vakcīnas šķīdums tiek pievienots aukstam, svaigam ūdenim tādā apjomā, ko putni izdzers 1 – 2 stundu laikā. Šaubu gadījumā dienā pirms vakcinācijas vajadzētu noteikt uzņemtā ūdens daudzumu.
 6. Pirms vakcinācijas visus dzirdināšanas traukus iztukšot. Ar ūdeni pildītos cauruļvadus iztukšot pirms vakcīnas šķīduma lietošanas. Vakcīna ir jāizlieto 2 stundu laikā. Tā kā putnu dzeršanas paradumi atšķiras, var būt nepieciešams pārtraukt dzeramā ūdens padevi 2 – 3 stundas pirms vakcinācijas, tādējādi nodrošinot, ka vakcinācijas laikā visi putni padzertos. Mērķis ir panākt, lai katrs putns uzņemtu atbilstošu vakcīnas devu.

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

Vistas:

Iespējamo blakusparādību smagums un ilgums pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas ir atkarīgs no (maternālā) imūnstatusa, kā arī no cāļu vispārējā veselības stāvokļa vakcinācijas laikā.

Tītari:

Nav.

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

Nulle dienas.

4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods:

QI01AD06

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi, imunoloģiskie līdzekļi putniem, mājputniem, dzīvju vīrusu vakcīnas, Ņūkāsas slimības vīruss/paramiksovīruss.

Vakcīnas aktīvā viela ir dzīvs, lentogēns Ņūkāsas slimības vīrusa celms, kas stimulē aktīvo imunitāti pret Ņūkāsas slimību.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām vielām, izņemot dzeramo ūdeni un vājpienu vai vājpiena pulveri. Nodrošināt, lai dzeramais ūdens būtu auksts, tīrs, nehlorēts un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu paliekām, kā arī metāla jonu piejaukuma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.
Viss atvērtā iepakojuma saturs jāizlieto vienā reizē.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesalsdēt.
Sargāt no gaismas

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons (*Ph.Eur.*) ar hlorbutila elastomēra aizbāzni.
Flakoni ir aizzīmogoti ar noplēšamiem alumīnija vāciņiem.

Vakcīna ir pieejama sekojošos iepakojuma lielumos:

Kastē 1 flakons ar 2000 devām,
Kastē 10 flakoni ar 2000 devām,
Kastē 1 flakons ar 5000 devām,
Kastē 10 flakoni ar 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/08/1562

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/05/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023

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

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AviPro ND C131 liofilizāts suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur dzīvu, novājinātu Ņūkāsļas slimības vīrusa celma klonu 13-1 $10^{6,0}$ - $10^{7,2}$ EID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 2000, 10 x 5000 devas

1 x 2000, 1 x 5000 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas un tītari.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī, okulārai lietošanai vai lietošanai ar izsmidzināšanu.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nulle dienas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

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/08/1562

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AviPro ND C131 liofilizāts suspensijas pagatavošanai

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

2000, 5000 devas dzīvs NDV, celma klons 13-1

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

AviPro ND C131 liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām un tītariem

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Viena deva satur:

Dzīvs, novājināts Nūkāsas slimības vīruss, celma klons 13-1 $10^{6,0}$ EID₅₀ - $10^{7,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀= 50% embrijus inficējošā deva: vīrusa titrs, kas izraisa infekciju 50% ar vīrusu inficētajiem embrijiem

Izskats: balti bēša granula.

3. Mērķsugas

Vistas un tītari.

4. Lietošanas indikācijas

Vistu un tītaru aktīvai imunizācijai pret Nūkāsas slimību (ND), lai mazinātu slimības klīniskās pazīmes un mirstību.

Vistas:

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas (seronegatīvām vistām 7 dienas, ja vakcinē 14 dienu vecumā).

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas pēc vakcinācijas.

Tītari:

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas (MDA) var kavēt aktīvās imunitātes attīstību pēc vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vistas:

Vakcīnas vīruss no organisma izdalās ar fekālijām līdz 12 dienām un tas var izplatīties, nonākot saskarē ar uzņēmīgu sugu dzīvniekiem. Taču ND negatīvi kontaktā esošie dzīvnieki serokonversiju neuzrāda līdz pat 15 dienām pēc saskares.

Tītari:

Vakcīnas vīruss izdalās līdz 14 dienām pēc vakcinēšanas.

Vakcīnas vīruss var izplatīties uz uzņēmīgiem nevakcinētiem tītariem, neizraisot klīniskās pazīmes.

Vakcīnas vīrusa celma pārņemšana uz pīlēm un zosīm ir nekaitīga. Baložiem tika novērotas vieglas, patoloģiskas elpošanas orgānu izmaiņas, bet netika konstatētas klīniskās pazīmes.

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

Nūkās slimības vīruss, nonākot saskarē ar acīm, var izraisīt konjunktivītu. Tādēļ izsmidzināšanas laikā jāaizsargā elpceļi un acis (**lietojot sejas masku/sejsegu**).

Ja vakcīna ir nonākusi saskarē ar acīm, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas un inventāru.

Dējējputni:**Vistas:**

Drošuma pētījumi pierāda, ka dējējvistas drīkst vakcinēt dēšanas periodā, ievērojot ieteikto vakcinācijas shēmu (skat. "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode").

Iepriekš nevakcinētiem putniem pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas ND vakcīnas vīrusa celms tika konstatēts olvadā. Dējējvistām pēc pamatvakcinācijas netika konstatēta vīrusa pārņemšana uz olu.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas putniem dēšanas laikā.

Tītari:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:**Vistas:**

Iespējamo blakusparādību smagums un ilgums pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas ir atkarīgs no (maternālā) imūnstatusa, kā arī no vistu vispārējā veselības stāvokļa vakcinācijas laikā.

Tītari:

Nav.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām vielām, izņemot dzeramo ūdeni un vājpienu vai vājpiena pulveri. Nodrošināt, lai dzeramais ūdens būtu auksts, tīrs, nehlorēts un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu paliekām, kā arī metāla jonu piejaukuma.

7. Blakusparādības**Vistas:**

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpošanas sistēmas traucējumi*: klepus un šķaudīšana
---	--

*3 – 15 dienas pēc vakcinācijas. Tas būtiski neietekmē putnu uzvedību.

Blakusparādību smagums un ilgums ir atkarīgs no (maternālā) imūnstatusa, kā arī no vistu vispārējā veselības stāvokļa vakcinācijas laikā.

Tītari:

Nav.

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 vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Sugas	Vakcinācijas vecums	Lietošanas veids
Vistas	No 1 dienas vecuma	Lietošanai ar izsmidzināšanu
	No 14 dienu vecuma	Lietošanai ar izsmidzināšanu, okulārai lietošanai, lietošanai dzeramajā ūdenī
Tītari	No 21 dienas vecuma	Lietošanai dzeramajā ūdenī

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nodrošināt, lai dzeramais ūdens būtu auksts, tīrs, nehlorēts un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu paliekām, kā arī metāla jonu piejaukuma.

- Noņemt vāciņu un aizbāzni no vakcīnas flakona.
- Atšķaidīt vakcīnu ar attiecīgu dzeramā ūdens daudzumu un rūpīgi samaisīt.
- Sagatavot tikai tādu vakcīnas daudzumu, ko iespējams izlietot vakcinēšanai 2 stundu laikā.
- Vakcīnas šķīdums ir gatavs lietošanai.

a) Okulārai lietošanai (vistas)

Pilināšanas inventāram jābūt tīram, bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu paliekām, un to drīkst izmantot tikai vakcinēšanas nolūkiem.

Vakcīnas šķīdumam izmantot 34 ml vārīta un atdzesēta dzeramā ūdens uz 1000 vakcīnas devām.

Iepilināt vienu pilieni (aptuveni 34 µl) katram vakcinējamajam putnam vienā acī, izmantojot pipeti vai pilinātāju.

b) Lietošanai ar izsmidzināšanu (vistas)

Izsmidzināšanai nepieciešamais dzeramā ūdens daudzums ir atkarīgs no dažādiem vietējiem un putnu turēšanas apstākļiem.

Pēc gumijas aizbāžņa noņemšanas zem ūdens 1000 vakcīnas devas izšķīdināt sekojošā veidā:

- 500 ml paredzēti 1000 vistām, kuras jaunākas par 4 nedēļām,
- 750 – 1000 ml paredzēti 1000 vistām, kuras vecākas par 4 nedēļām.

Vistas apsmidzināt vienmērīgi no 30-40 cm attāluma.

Vakcinācijas laikā un pēc tās, ventilatoriem jābūt izslēgtiem, lai izvairītos no turbulences.

Primārajai vakcinācijai pirmajās dzīves nedēļās vajadzētu pielietot rupju aerosolu ar pilieniem, kas lielāki par 100 µm, lai izvairītos no pilienu iekļūšanas apakšējos elpceļos un novērstu pastiprinātas vakcinācijas reakcijas.

c) Lietošana dzeramajā ūdenī (vistas un tītari)

1. Visas ierīces, ko izmanto vakcinēšanai (cauruļvadi, šļūtenes, dzirdināmie trauki u.c.), rūpīgi iztīrīt, tās nedrīkst saturēt mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu paliekas.
2. Noteikt nepieciešamo ūdens daudzumu atbilstoši vakcinējamo putnu skaitam (skat. 5.punktu). Izmantot tikai aukstu, tīru, dzeramā ūdens kvalitātes rādītājiem atbilstošu ūdeni.

- Vājpiena pulvera (2 – 4 g uz litru ūdens) vai vājpiena (20 – 40 ml/uz litru ūdens) pievienošana var pozitīvi ietekmēt vakcīnas stabilitāti. Vājpienu vai vājpiena pulveri labi jāiemaisa ūdenī pirms vakcīnas izšķīdināšanas.
3. Noņemot alumīnija vāciņu. Vakcīnas flakona aizbāzni noņemt zem ūdens, lai pilnībā izšķīdinātu flakona saturu.
 4. Ērtākai lietošanai, vakcīnu vispirms pilnībā izšķīdināt nelielā traukā (apmēram 1 litrs). Flakonu kārtīgi izskalot un pilnībā iztukšot. Pēc tam vakcīnas šķīdumu atšķaidīt lielākā traukā ar lielāku ūdens daudzumu (5 – 10 l) un atkal kārtīgi samaisīt.
Visu vakcīnas flakona saturu izmantot tikai vienai putnu novietnei vai vienai dzirdināšanas sistēmai. Izšķīdinātās vakcīnas dalīšana var izraisīt dozēšanas kļūdas.
 5. Sagatavotais vakcīnas šķīdums tiek pievienots aukstam, svaigam ūdenim tādā apjomā, ko putni izdzers 1 – 2 stundu laikā. Šaubu gadījumā dienā pirms vakcinācijas vajadzētu noteikt uzņemtā ūdens daudzumu.
 6. Pirms vakcinācijas visus dzirdināšanas traukus iztukšot. Ar ūdeni pildītos cauruļvadus iztukšot pirms vakcīnas šķīduma lietošanas. Vakcīna ir jāizlieto 2 stundu laikā. Tā kā putnu dzeršanas paradumi atšķiras, var būt nepieciešams pārtraukt dzeramā ūdens padevi 2 – 3 stundas pirms vakcinācijas, tādējādi nodrošinot, ka vakcinācijas laikā visi putni padzertos. Mērķis ir panākt, lai katrs putns uzņemtu atbilstošu vakcīnas devu.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

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: 2 stundas.

Viss atvērtā iepakojuma saturs jāizlieto vienā reizē.

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, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/MRP/08/1562.

Vakcīna ir pieejama sekojošos iepakojuma lielumos:

Kastē 1 flakons ar 2000 devām,

Kastē 10 flakoni ar 2000 devām,

Kastē 1 flakons ar 5000 devām,

Kastē 10 flakoni ar 5000 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

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

27472 Cuxhaven

Vācija

PV.LVA@elancoah.com

Tel: +3728840391

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Vācija