

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/93/0053

Nobilis Gumboro D78 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Gumboro D78 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viena izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Dzīvs infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss, celms D78..... $\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

*TCID₅₀: 50% audu kultūru inficējošā deva.

Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī.

Flakoni: gaiši brūna / sarkanbrūna granula.

Kausiņi: gaiši brūnas / sarkanbrūnas, galvenokārt sfēriskas formas lodītes.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vistu vakcinācijai pret infekciozo bursītu (Gamboro slimību).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Lietošanai ar izsmidzināšanu, lietošanai dzeramajā ūdenī vai okulonazālai lietošanai.

Katram putnam viena deva, ne mazāk kā 4,0 log₁₀ TCID₅₀.

Nepieciešamais vakcīnas daudzums ir atkarīgs no ievadīšanas veida.

A. Lietošana dzeramajā ūdenī:

Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzidra. Vakcīnas izšķīdināšanai lietot aukstu, tīru ūdeni, kas nesatur dzelzi un hloru. Pievienojot 2 gramus vājpiena pulvera uz litru ūdens, vīruss saglabās savu aktivitāti daudz ilgāk. Nodrošināt vakcīnu saturošā ūdens patērēšanu 2 stundu laikā. Atkarībā no laika apstākļiem, pirms vakcinācijas var būt ieteicams pārtraukt putnu dzirdināšanu. Ļoti svarīgs ir pietiekošs dzeramā ūdens tvertņu skaits, lai nodrošinātu adekvātu dzirdināšanas telpu. Tiem ir jābūt tīriem un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu paliekām. 1000 devas izšķīdina tik daudz litros ūdens, cik ir putnu vecums dienās, maksimāli 40 litros.

Vakcīna ir jādod agri no rīta, kas ir galvenais ūdens patēriņa laiks, vai karstas dienas vēsākajā periodā. Vakcinējot lielākus ganāmpulkus, ir ieteicams sākumā izšķīdināt tikai daļu vakcīnas. Jāpievērš liela uzmanība, ja vakcīna tiek padota ar centrālo ūdens padeves sistēmu vai dozētāju. Ja putnu skaits neatbilst tieši iepakojumā norādītajām devām, lietošanai jāizvēlas nākamais lielākais devu iepakojums.

B. Lietošana ar izsmidzināšanas metodi:

Vakcīnu izšķīdina aukstā, tīrā ūdenī, kuram var pievienot 2% vājpienu. Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Nedrīkst izmantot hlorētu ūdeni. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzidra. Ūdens un izsmidzināšanas iekārtai ir jābūt bez nogulsniem, korozijas un dezinfekcijas vai antiseptisku līdzekļu paliekām. Vēlams iekārtu izmantot tikai vakcinācijas nolūkiem. Izšķīdināšanai izmantotā šķīdinātāja tilpumam ir jābūt pietiekošam, lai nodrošinātu vienmērīgu izplatīšanos, izsmidzinot vīrus putniem. Tas var variēt atkarībā no vakcinēto putnu vecuma un turēšanas veida, bet ieteicams lietot 1000 devas uz 1 litru ūdens. Vakcīnas suspensija jāizsmidzina vienmērīgi vīrus putniem 30-40 cm attālumā, ieteicams, kad putni sēž kopā samazinātā apgaismojumā. Kad nepieciešams, samazina vai aptur ventilāciju, lai novērstu izsmidzinātās suspensijas zudumu.

C. Okulonazāla lietošana:

Vakcīnu izšķīdina fizioloģiskajā šķīdumā (parasti 30 ml uz 1000 devām) un ievada ar standartizētu pilinātāju (kura pilienu izmērs ir zināms un pastāvīgs). Šķīdinātāja daudzums, kas nepieciešams acu vai deguna pilienu ievadīšanai, atkarīgs no devu skaita un pilienu izmēra. Viens pilienis ir jāaplicē vienā nāsī vai vienā acī no dažu centimetru attāluma. Pirms putna atbrīvošanas jāpārlicinās, ka deguna piliens tiek ieelpots.

Vakcinācijas shēma

Cāļiem vakcīnu var lietot no 8 līdz 28 dienu vecuma dzeramajā ūdenī. Celms D78 ir iedarbīgs ņemot vērā maternālo antivielu līmeni, kas parasti putniem ir 8-28 dienu vecumā. Optimālais vakcinēšanas laiks ir atkarīgs no maternālo antivielu līmeņa. Ja antivielu līmenis ir ļoti dažāds, tad ieteicams cāļus vakcinēt divas reizes ar vienas nedēļas intervālu.

Cāļus bez vai ar ļoti zemu maternālo antivielu līmeni var vakcinēt vienas dienas vecumā, izmantojot intraokulāro vai izsmidzināšanas metodi. Pirmās antivielu reakcijas pazīmes novēro vienas nedēļas laikā pēc vakcinācijas.

Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu. Jebkurš neizlietotās vakcīnas daudzums jāiznīcina, sadedzinot vai vārot.

Pēc atvēršanas katrs iepakojums jāizlieto nekavējoties.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas, izlietot 2 stundu laikā.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

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

Nav.

Dēšanas periods:

Nav piemērojams.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Flakonu iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 10 flakoniem, kas satur 1000 devas.

Kartona kaste ar 10 flakoniem, kas satur 2000 devas.

Kartona kaste ar 10 flakoniem, kas satur 2500 devas.

Kartona kaste ar 10 flakoniem, kas satur 5000 devas.

Kartona kaste ar 10 flakoniem, kas satur 10000 devas.

Kausiņu iepakojuma izmēri:

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 1000 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 2500 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 5000 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 10000 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.