

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1498

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

IBA-VAC liofilizāts iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bursīta vīrusa celms 1/65/PV ne mazāk kā 10^3 EID₅₀/devā

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileru, dējējvistu cāļi un vaislas ganāmpulka cāļi).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cāļu vakcinācijai pret putnu infekciozo bursītu.

Imunitāte izveidojas 10-15 dienas pēc vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Lai sasniegtu atbilstošu imunitāti, jāievēro šādi nosacījumi:

- pārliecinieties, lai dzeramā ūdens traukos nav mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekas;
- izmantojiet emaljētus, plastmasas vai stikla traukus;
- 3 stundas pirms vakcinācijas pārtrauciet putniem ūdens padevi;
- nodrošiniet pietiekamu ūdens trauku daudzumu, lai putni varētu izdzert vakcīnas ūdens maisījumu 2-3 stundu laikā;
- sagatavoto vakcīnu nepakļaujiet paaugstinātas temperatūras iedarbībai.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz slimības uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Vakcīnas lietotājam rūpīgi jānomazgā rokas un jāizvairās no jebkādas vakcīnas saskares ar acīm. Personām ar pastiprinātu jutību pret šo vakcīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

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, izņemot dzīvās vakcīnas pret Ņūkāsas slimību un putnu infekciozo bronhītu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vakcīnas sagatavošana.

Atšķaidiet vakcīnu ar nelielu daudzumu ūdens un pievienojiet vakcinācijai nepieciešamajam ūdens daudzumam. Pirms lietošanas uzmanīgi samaisiet vakcīnas ūdens maisījumu. Vakcīnu sagatavojiet tieši pirms lietošanas.

Ūdens daudzums, kas nepieciešams vakcinācijai ir atkarīgs no putnu vecuma, sezonas un vides temperatūras.

Ieteicamais ūdens daudzums:

| Cāļu vecums nedēļās | Ūdens daudzums litros uz 1000 devām |
|------------------------|--|
| 0 – 2 | 7 – 10 |
| 3 – 5 | 10 – 20 |
| 6 – 12 | 20 – 60 |
| vairāk par 12 | 50 – 80 |

Vakcinācijas programma.

IBA-VAC var lietot gan broileriem, gan dējējvistām, kuri iegūst ilgstošu imunitāti pēc vienreizējas vakcinācijas.

Vakcināciju veic vakcīnu izdzirdinot ar dzeramo ūdeni. Ieteicamais putnu vakcinēšanas vecums ir 12-15 dienu vecumā.

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

Desmitkārtīga pārdozēšana neizraisa nevēlamas blakusparādības.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 0 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI01AD09.

Cāļu vakcinācijai pret putnu infekciozo bursītu (Gamboro slimību).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktoze fizioloģiskā sāls šķīdumā (0,9% Na Cl).

6.2 Nesaderība

Nav novērota mijiedarbība ar citām zālēm. Vakcīnas ievadīšanai nedrīkst izmantot ūdeni, kas satur dezinfekcijas līdzekļus, jo tie var neitralizēt vakcīnu.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatšķaidītu vakcīnu uzglabāt ledusskapī temperatūrā no +2°C līdz +8 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar 20mm diametra elastomēra korķi un alumīnija vāciņu.
4 ml flakons satur liofilizētas vakcīnas 1000 devas.
Tirdzniecības iepakojumi:
Kaste ar 1 vai 10 flakoniem ar 1000 devām.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Itālija.
Telefons: 0039/051/6512722
Fax : 0039/051/6512792
E-mail: regulatoryit@fatro.it

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/02/1498

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26.12.2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13.06.2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2015

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

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.