

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/93/0053

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

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

*TCID₅₀: 50% audu kultūru inficējošā deva.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī.

Flakoni: gaiši brūna / sarkanbrūna granula.

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

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu vakcinācijai pret infekciozo bursītu (Gamboro slimību).

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcīnu izlietot nekavējoties pēc izšķīdināšanas.

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

Pēc vakcinācijas nomazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

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. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar izsmidzināšanu, lietošanai dzeramajā ūdenī vai okulonazālai lietošanai. Katram putnam viena deva, ne mazāk kā $4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$.

Nepieciešamais vakcīnas daudzums ir atkarīgs no ievadīšanas veida.

Vakcīnas var būt iepakotas stikla flakonos liofilizētas granulas veidā vai kausiņos kā liofilizētas lodītes. Ja vakcīna ir kausiņos, nelietot to, ja saturs ir pielipis iepakojumam, jo tas norāda, ka iepakojums ir bojāts. Pēc atvēršanas katrs iepakojums jāizlieto nekavējoties un pilnībā.

Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir caurspīdīga.

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 nogulsnēm, 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 virs 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 virs 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 piliens 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 vecumam 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.

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

Nav.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI01AD09.

Vistu vakcinācijai pret infekciozo bursītu (Gamboro slimību).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Saharoze

Govju seruma albumīns

Monokālija fosfāts

Dinātrijs fosfāta dihidrāts

Mononātrijs glutamāts

Gentamicīna sulfāts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot speciālu šķīdinātāju Oculo/Nasal.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa hidrolītiskā stikla flakons, kas satur liofilizātu. Flakons noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un pārklāts ar kodētu alumīnija vāciņu.

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.

Noslēgts alumīnija lamināta kausiņš ar polipropilēna (kausiņš) un polipropilēna/polietilēna (vāciņš) kontaktvirsmu.

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.

Šķīdinātājs:

Zema blīvuma polietilēna (ZBPE) flakons 35 ml (1000 devas) vai 84 ml (2500 devas), kas noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, iepakoti pa 10 flakoniem kartona kastītēs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B. V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/93/0053

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/12/2002

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2021

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.