

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/03/1559

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis TRT inac. emulsija injekcijām vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (0,5 ml) satur:

Aktīvā viela:

Putnu rinotraheīta vīruss (ARTV), celms But1#8544, kas ierosina $\geq 10 \log_2$ ELISA vienības

Adjuvants:

Šķidrās parafīns: 215 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām (ūdens-eļļas).

Balta vai gandrīz balta eļļaina emulsija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (vaislas un dējējvistas), tītari (vaislas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vaislas un dējējvistu un vaislas tītaru ganāmpulka aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību un klīniskos simptomus (t.sk. dējības kritumu), ko ierosina putnu rinotraheīta vīrusa infekcija.

Imunātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: viens dēšanas periods.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

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)

Vakcinācijas vietā var novērot vieglu īslaicīgu pietūkumu līdz 2 nedēļām.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas periodā un/vai vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav novērojama mijiedarbība pēc vienlaicīgas Nobilis TRT inac. esošā ARTV antigēna ievadīšanas kopā ar citiem Intervet ražoto vīrusu vai baktēriju vakcīnu antigēniem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Vakcinēt vistas aptuveni 14-20 nedēļu vecumā un tītarus aptuveni 28 nedēļu vecumā, bet ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms plānotā dēšanas perioda sākuma.

Katram putnam ievadīt vienu devu 0,5 ml vakcīnas, injicējot intramuskulāri ciskas vai krūšu muskulī vai subkutāni kakla lejasdaļā.

Lai iegūtu pietiekamu aizsardzību, ieteicams vistas un tītarus sākotnēji vakcinēt ar dzīvo vakcīnu pret putnu rinotraheītu. Vislabākie rezultāti tiks iegūti, ja vakcinācija ar inaktivēto vakcīnu notiks vismaz 4 nedēļas pēc primārās dzīvu vīrusu vakcīnas ievadīšanas.

Pirms vakcinācijas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15-25 °C). Pirms lietošanas un periodiski lietošanas laikā spēcīgi saskalināt pudeli. Lietot sterilu vakcinācijas aprīkojumu.

Nelietot vakcinācijas aprīkojumu ar gumijas daļām, jo palīgvielas var bojāt noteikta tipa gumiju.

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

Nav ievērojamu simptomu pēc dubultas devas ievadīšanas, izņemot 4.6.apakšpunktā minētos.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI01AA17.

Nobilis TRT inac. satur rinotraheīta vīrusa celmu But1#8544, kas inaktivēts ar β-propiolaktonu un suspendēts ūdens-eļļas adjuvanta emulsijas ūdens fāzē. Aktīvā viela stimulē aktīvo imunitāti pret ARTV. Antigēns tiek iestrādāts ūdens-eļļas emulsijā, lai paildzinātu imūnsistēmas stimulāciju mērķa sugām (vistām un tītariem).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Polisorbāts 80

Sorbitāna oleāts

Glicīns

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 24 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesalsdēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

250 vai 500 ml polietilēna tereftalāta (PET) flakoni, noslēgti ar nitrila gumijas aizbāzni un noplombēti ar alumīnija vāciņu, satur 500 vai 1000 devas vakcīnas.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1559

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 12/03 /2003
Pārreģistrācijas datums: 22/10/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2017

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.