

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/20/0046

Nextmune koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nextmune koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (0,05 ml *in ovo* vai 0,2 ml subkutāni) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss, serotips 1, celms G-61 (Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Palīgvielas:

BDA (bursālās slimības antivielas)

1,5 – 2,04 log₁₀ AV vienības**

*50 % vistu inficējošā deva

** Antivielu vienības

Vakcīna: sarkanīgi brūngana, sasaldēta suspensija.

Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

18 dienas vecu, embrionētu broileru inkubējamo olu vai 1 dienu vecu broileru cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, slimības klīniskos simptomus, Fabrīcija bursas akūtos bojājumus, ko izraisa ļoti virulenta putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss.

Laboratoriskajos pētījumos tika novērots, ka vakcinācija ar Nextmune var samazināt svara zudumus 10 dienas pēc ļoti virulentā IBDV infekcijas konstatēšanas.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienas vecumā, atkarībā no sākotnējā no mātes iegūto antivielu (MDA) līmeņa.

Imunizāciju ietekmē dabiska MDA samazināšanās un notiek tad, kad MDA sasniegušas atbilstošo izdalīšanās līmeni.

Laboratoriskie un lauka pētījumi ir veikti putniem ar MDA titru 2500-7900 ELISA vienības. Klīniskajos pētījumos noskaidrots, ka vakcinētiem cāļiem vakcīnas vīruss atbrīvojas 14 – 35 dienu vecumā.

Imunitātes ilgums: līdz 7 nedēļu vecumam.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot embrionētām olām vai cāļiem no nevakcinētiem ganāmpulkiem vai ganāmpulkiem, kam nav MDA antivielu pret putnu IBD vīrusu.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinētajām vistām ļoti bieži novērojama viegla vai vidēja limfocītu skaita samazināšanās, kas sasniedz maksimumu 7. dienā pēc vakcinācijas. Pēc 7. dienas Fabrīcija bursā notiek limfocītu skaita atjaunošanās un reģenerācija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas un embrionētas vistu olas (broileri).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Vakcīnu var ievadīt *in ovo* vai subkutāni.

Izmantot sterilas ierīces un aprīkojumu vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai.

Noteikt atbilstošo vakcīnas un sterilā šķīdinātāja devas lielumu saskaņā ar zemāk esošajām tabulām.

Ievadīšanai *in ovo*

Vienu 0,05 ml devu injicēt vienu reizi katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistas olai, lietojot *in-ovo* aprīkojumu. Vakcīnu ievadīt amnija maisā.

Piedāvātais atšķaidījums *in ovo* ievadīšanai:

Vakcīnas ampulu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
4 x 2000 devas	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 devas	400 ml	
4 x 4000 devas	800 ml	
1 x 8000 devas	400 ml	
2 x 8000 devas	800 ml	
2 x 8000 devas + 1 x 4000 devas	1000 ml	
3 x 8000 devas	1200 ml	

4 x 8000 devas	1600 ml	
----------------	---------	--

Subkutānai ievadīšanai

Vienu 0,2 ml injekciju injicēt vienu reizi katram 1 dienu vecam cālim, lietojot automātisko šļirci. Vakcinēt subkutāni kakla apvidū.

Piedāvātais atšķaidījums subkutānai ievadīšanai:

Vakcīnas ampulu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
1 x 2000 devas	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 devas	800 ml	
1 x 4000 devas	800 ml	
3 x 2000 devas	1200 ml	
1 x 8000 devas	1600 ml	

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcīnas sagatavošana:

1. Pēc atbilstošas vakcīnas devu un šķīdinātāja (Cevac Solvent Poultry) daudzuma noteikšanas, ātri izņemt nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinera.
2. Ievilkt 2-5 ml šķīdinātāja 5-10 ml sterilā šļircē. Izmantot vismaz 18. izmēra adatu.
3. Ātri atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot 27-39 ° C siltā ūdenī.
4. Tiklīdz tās ir pilnībā atkausētas atvērt ampulas, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai novērstu jebkādu ievainojumu risku ampulas plīšanas gadījumā.
5. Kad ampula ir atvērta, tās saturu lēnām ievilkt adatā, kas jau satur 2–5 ml šķīdinātāja.
6. Pārvilkt suspensiju šķīdinātāja maisīnā. Atšķaidīto vakcīnu, kas sagatavota pēc dotajiem norādījumiem, samaisīt viegli saskalīnot.
7. Daļu atšķaidītās vakcīnas ievilkt šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilkt atšķaidījumu un uzmanīgi ievadīt to šķīdinātāja maisīnā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Atšķaidīto vakcīnu, kas sagatavota pēc dotajiem norādījumiem, samaisīt viegli saskalīnot, lai tā būtu gatava lietošanai.

Atkārtot 2. – 7. punktā minētos norādījumus, lai atkausētu atbilstošu ampulu skaitu.

Sagatavotā vakcīna ir no oranžas līdz sarkanai krāsai, dzidra līdz necaurspīdīga suspensija. Tajā var būt nešķīstošas daļiņas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Vakcīna:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī (-196°C).

Šķidrā slāpekļa konteinerus regulāri pārbaudīt, lai noteiktu slāpekļa daudzumu tajos un nepieciešamības gadījumā uzpildīt atkārtoti.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Vakcinēt tikai MDA pozitīvus cāļus, kuriem ir vismaz vienu dienu vecu cāļu MDA līmenis 3200 ELISA vienības

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēti cāļi var izdalīt vakcīnas celmu līdz 21 dienai pēc vakcīnas vīrusa uzņemšanas. Šajā laikā jāizvairās no imūnsupresētu vai nevakcinētu putnu kontakta ar vakcinētiem cāļiem. Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz uzņēmīgiem putniem. Vienlaikus vakcinēt visus ganāmpulkā esošos putnus.

Šīs veterinārās zāles būtu jālieto tikai pēc tam, kad pierādīta IBDV ļoti virulento celmu epidemioloģiskā nozīmība ganāmpulkā.

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

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnu drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem, brillēm un zābakiem.

Sasaldētās stikla ampulas var plīst pēkšņu temperatūras svārstību rezultātā. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausā un labi vēdināmā telpā. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama. Personālam, kas iesaistīts vakcinēto putnu ārstēšanā, jāievēro higiēnas principi un jāpievērš īpaša piesardzība, rīkojoties ar vakcinēto vistu pakaišiem.

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):

Pēc desmitkārtējas devas lietošanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai iepriekš minētās.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry), kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

V/DCP/20/0046

Vakcīna:

Viena 2 ml I tipa stikla ampula ar 2000 vai 4000 devām vai

Viena 5 ml I tipa stikla ampula ar 2000, 4000 vai 8000 devām.

Ampulas ir ievietotas statīvā ar etiķeti, uz kuras norādīts devu skaits.

Statīvu ar ampulām uzglabā šķidrā slāpekļa konteinerā.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda soma ar 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml atsevišķiem maisījumiem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.