

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TAbic IB VAR206 putojošā tablete suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms 2-06, ne mazāk kā $10^{3,2}$ un ne vairāk kā $10^{4,4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % embrijus inficējošā deva. (Statistiski noteiktais vīrusa daudzums, kas inficē 50 procentus no apaugļotām olām, kurās tas ir inokulēts).

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Trehalozes dihidrāts
Nātrija hidroģēnkarbonāts
Citronskābe
Magnija stearāts

Apaļa, gandrīz balta, putojoša tablete.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (broileri un nākamās dējējvistas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, kas saistīti ar infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) 2. variantā celmu ierosinātu infekciju.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vienas devas ievadīšanas 1 dienas vecumā.

Imunitātes ilgums: līdz vismaz 35/36 dienu vecumam.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcinācija ar šīm veterinārajām zālēm pasargā vistas no IBV 2. variantā izraisītām elpceļu saslimšanas pazīmēm, un to nedrīkst izmantot kā aizvietošanu vakcinācijas shēmā pret klasisko infekciozo bronhītu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētie cāļi var izdalīt vakcīnas celmu pēc vakcinācijas. Vakcīnas celms var izplatīties starp cāļiem. Ievērot piesardzību, nošķirot vakcinētos cāļus no nevakcinētajiem. Visus vienas novietnes cāļus vakcinēt vienlaicīgi.

Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

Šo vakcīnu lietot tikai pēc tam, kad ir noskaidrots, ka IBV 2. varianta celms ir epidemioloģiski nozīmīgs. Izvairīties no vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās zonās, kur IBV 2. varianta celms nav konstatēts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver ūdensnecaurlaidīgus cimdus, masku un aizsargbrilles.

Pēc rīkošanās ar šo vakcīnu, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

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

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaicīgi ar vakcīnu pret Ņūkāsas slimību.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm (izņemot iepriekšminēto situāciju). Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Vakcīnu ievadīt ar rupjo izsmidzināšu (inhalāciju) cāļiem no 1 dienas vecuma.

Revakcinācija ieteicama 10 – 14 dienu vecumā.

Dējējvistām var būt nepieciešama papildu vakcinācija.

Par vakcinācijas shēmu vienmēr konsultēties ar savu veterinārārstu.

Rupjā izsmidzināšana (inhalācija) – šo metodi var lietot inkubatorā cāļiem no 1 dienas vecuma tūlīt pēc izšķilšanās novietnē.

Vakcīnas izšķīdināšanai paredzētais ūdens daudzums ir norādīts zemāk tabulā. Dažos gadījumos tas jāpielāgo izsmidzinātāja ražotāja norādījumiem.

Tabletes izmērs (devas tabletē)	Ūdens daudzums (ml) izšķīdināšanai - lietošanai inkubatorā	Ūdens daudzums (ml) izšķīdināšanai - lietošanai vīstu novietnē
500	125 - 150	100 - 200
1000	250 - 300	200 - 400
1500	375 - 450	300 - 600
2000	500 - 600	400 - 800
2500	625 - 750	500 - 1000
3000	750 - 900	600 - 1200
3500	875 - 1050	700 - 1400
4000	1000 - 1200	800 - 1600
4500	1125 - 1350	900 - 1800
5000	1250 - 1500	1000 - 2000
10000	2500 - 3000	2000 - 4000

Vakcinācija inkubatorā, izmantojot rupjo izsmidzināšanu (inhalāciju):

Vakcinācija inkubatorā tiek veikta, izmantojot automātisko izsmidzināšanas iekārtu, kas tiek aktivēta, kad kastes ar cāļiem virzās pa lenti. Vēl izsmidzināšanu var veikt, izmantojot manuāli darbināmu rokas smidzinātāju. Abos gadījumos nodrošināt pilienu izmēru aptuveni 100 – 200 μm (mikrometri) diametrā, un izsmidzināšanu veikt tā, lai cāļi būtu mitri. Tātad 25 – 30 ml ūdens vajadzētu saturēt 100 vakcīnas devas, kas ir pietiekami 100 cāļiem.

Veicamie pasākumi pirms vakcinācijas inkubatorā:

1. Pārlicināties, ka aprīkojums ir tīrs, nesatur dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu paliekas un darbojas pareizi.
2. Pārlicināties, ka ir pietiekams aukstā (10 – 15 °C), iepriekš uzvārītā krāna ūdens daudzums, 250 – 300 ml uz katrām 1000 devām.
3. Kalibrēt izsmidzināšanas iekārtu, lai iegūtu pilienus, kuru izmērs ir 100 – 200 μm (mikrometri) diametrā.
4. Pievienot ūdenim zilu krāsvielu.
5. Pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtu, pārļaižot to pāri tukšai kastei, lai pārlicinātos par pareizu pilienu lielumu un vienmērīgu kastes pārklājumu vakcīnas izsmidzināšanas laikā.

Sagatavošana:

1. Ievietot nepieciešamo tablešu daudzumu traukā ar ūdeni un nogaidīt līdz tās pilnībā izšķīst (tas aizņem ne vairāk kā 5 minūtes). Izšķīdinātā vakcīna ir gandrīz dzidrs, nedaudz duļķains šķīdums ar ļoti mazām, brīvi peldošām daļiņām un maziem burbuļiem uz augšējās virsmas. Vakcīnu nedrīkst lietot, ja visa tablete nav pilnībā izšķīdusi vai nav izšķīdusi vispār, kā arī tad, ja tabletei ir neatbilstošs izskats, piemēram, ir mainījusies krāsa vai tablete ir uzbriedusi.
2. Pārliet izšķīdināto vakcīnu izsmidzināšanas iekārtas tvertnē un viegli samaisīt.
3. Nelietot tabletes no bojātiem blistera nodalījumiem. Neizlietotu vakcīnu neuzglabāt nākamajai lietošanas reizei. Nelietot mazāku devu kā paredzēts. Pārdozēšana ir drošāka par pārāk mazas devas lietošanu.

Lietošana:

1. Pārbaudīt smidzinātāja sprauslu darbību.
2. Pārbaudīt ūdens temperatūru (10 – 15 °C).
3. Pēc izšķīdināšanas ūdenī vakcīna saglabā pilnu iedarbību 3 stundas, bet vēlams to izlietot nekavējoties.

Uzraudzība:

Uzraudzīt vakcinēšanas apstākļus, pārbaudot zilās krāsvielas izplatību cāļu spalvās, un, pārvelkot ar roku, pārlicināties, ka visi cāļi ir mitri. Pēc apsmidzināšanas, kamēr cāļi ir mitri, turēt tos slēgtā, pietiekami siltā telpā un pasargāt no vēsa vēja.

Vakcinācija vistu novietnē, izmantojot rupjo izsmidzināšanu (inhalāciju):

Vakcināciju novietnē veic, izmantojot ar motoru vai manuāli darbināmus smidzinātājus. Arī šajā gadījumā pilienu izmēram jābūt aptuveni 100 – 200 μm (mikrometri) diametrā. Nepieciešamais tīra ūdens daudzums vakcīnas izšķīdināšanai ir atkarīgs no iekārtas un smidzinātāja sprauslas atveres lieluma.

Veicamie pasākumi pirms vakcinācijas saimniecībā:

1. Pārlicināties, ka aprīkojums ir tīrs, nesatur dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu paliekas un darbojas pareizi.
2. Pārlicināties, ka ir pietiekams aukstā (10 – 15 °C), iepriekš uzvāritā krāna ūdens daudzums – 200 – 400 ml uz katrām 1000 devām.
3. Kalibrēt izsmidzināšanas iekārtu, lai iegūtu pilienus, kuru izmērs ir 100 – 200 μm (mikrometri) diametrā.
4. Pievienot ūdenim zilu krāsvielu.
5. Pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtu, vēršot to pret tīru grīdu.
6. Ja tiek izmantots manuāli darbināms smidzinātājs, noteikt vēlamo pārvietošanās ātrumu, vispirms izsmidzinot ūdeni.

Sagatavošana:

1. Ievietot nepieciešamo tablešu daudzumu traukā ar ūdeni un nogaidīt, līdz tās pilnībā izšķīst (tas aizņem ne vairāk kā 5 minūtes). Izšķīdinātā vakcīna ir gandrīz dzidrs, nedaudz duļķains šķīdums ar ļoti mazām, brīvi peldošām daļiņām un maziem burbuļiem uz augšējās virsmas. Vakcīnu nedrīkst lietot, ja visa tablete nav pilnībā izšķīdusi vai nav izšķīdusi vispār, kā arī tad, ja tabletei ir neatbilstošs izskats, piemēram, ir mainījusies krāsa vai tablete ir uzbriedusi.
2. Pārliet izšķīdināto vakcīnu izsmidzināšanas iekārtas tvertnē un viegli samaisīt.
3. Nelietot tabletes no bojātiem blistera nodalījumiem. Neizlietotu vakcīnu neuzglabāt nākamajai lietošanas reizei. Nelietot mazāku devu kā paredzēts. Pārdozēšana ir drošāka par pārāk mazas devas lietošanu.

Lietošana:

1. Sadzīt vistas vienā novietnes daļā.
2. Izslēgt ventilāciju.
3. Izslēgt visas gaismas.
4. Personai, kura veic vakcināciju, lēni pārvietoties turp un atpakaļ gar vistu baru, izsmidzinot vakcīnu 50 – 100 cm attālumā virs vistu galvām.
5. Pārlicināties, ka vakcīnas šķīdums noklāj visus putnus.
6. Ieslēgt ventilāciju 10 – 20 minūtes pēc vakcinācijas.
7. Pēc izšķīdināšanas ūdenī vakcīna saglabā pilnu iedarbību 3 stundas, bet vēlams to izlietot nekavējoties.

Izsmidzināšanas iekārtu izmazgāt ar vārītu, karstu ūdeni.

Pirms vakcinācijas pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtas jaudu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pētījumi apstiprināja vakcīnas drošumu, pat pēc desmitkārtīgas devas lietošanas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI01AD07

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret infekciozā bronhīta vīrusu. Vakcīnas celms ir klasificēts kā IB variantā 2-06 vakcīnas celms.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tabletes (500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 vai 10000 devas) iepakotas alumīnija – alumīnija blisterī: Alum Soft Silver (PVH/PVDH) – Alum Silver (PVH).
Vienā blisterī 10 tabletes. Kartona kastītē 1 vai 2 blisteri.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/19/0082

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/12/2019

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

11/2024

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TAbic IB VAR206 putojošā tablete suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms 2-06, $10^{3,2}$ - $10^{4,4}$ EID₅₀/deva

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 vai 10 000) d
20 x 500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 vai 10 000) d

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (broileri un nākamās dējējvistas).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Rupjā izsmidzināšana (inhalācija).

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot 3 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/19/0082

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERI VAI SLOKSNES

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TAbic IB VAR206

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

IBV, celms 2-06, $10^{3,2}$ - $10^{4,4}$ EID₅₀

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Papildu informācija:

500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10 000) d

PhibroTM

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

TAbic IB VAR206 putojošā tablete suspensijas pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Viena vakcīnas deva satur:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms 2-06 – ne mazāk kā $10^{3,2}$ un ne vairāk kā $10^{4,4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % embrijus inficējošā deva. (Statistiski noteiktais vīrusa daudzums, kas inficē 50 procentus no apaugļotām olām, kurās tas ir inokulēts).

Apaļa, gandrīz balta, putojoša tablete.

3. Mērķsugas

Vistas (broileri un nākamās dējējvistas).

4. Lietošanas indikācijas

Vistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, kas saistīti ar infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) 2. variantā celmu ierosinātu infekciju.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vienas devas ievadīšanas 1 dienas vecumā.

Imunitātes ilgums: līdz vismaz 35/36 dienu vecumam.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcinācija ar šīm veterinārajām zālēm pasargā vistas no IBV 2. variantā izraisītām elpceļu saslimšanas pazīmēm, un to nedrīkst izmantot kā aizvietošanu vakcinācijas shēmā pret klasisko infekciozo bronhītu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētie cāļi var izdalīt vakcīnas celmu pēc vakcinācijas. Vakcīnas celms var izplatīties starp cāļiem. Ievērot piesardzību, nošķirot vakcinētos cāļus no nevakcinētajiem. Visus vienas novietnes cāļus vakcinēt vienlaicīgi.

Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

Šo vakcīnu lietot tikai pēc tam, kad ir noskaidrots, ka IBV 2. variantā celms ir epidemioloģiski nozīmīgs. Izvairīties no vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās zonās, kur IBV 2. variantā celms nav konstatēts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver ūdensnecaurlaidīgus cimdus, masku un aizsargbrilles. Pēc rīkošanās ar šo vakcīnu, mazgāt rokas.

Dējējputni:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaicīgi ar vakcīnu pret Ņūkāsas slimību.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm (izņemot iepriekšminēto situāciju). Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pētījumi apstiprināja vakcīnas drošumu, pat pēc desmitkārtīgas devas lietošanas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tām, kas iepriekš.

7. Blakusparādības

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vakcīnu ievadīt ar rupjo izsmidzināšu (inhalāciju) cāļiem no 1 dienas vecuma.

Revakcinācija ieteicama 10 – 14 dienu vecumā.

Dējējvistām var būt nepieciešama papildu vakcinācija.

Par vakcinācijas shēmu vienmēr konsultēties ar savu veterinārārstu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Rupjā izsmidzināšana (inhalācija) – šo metodi var lietot inkubatorā cāļiem no 1 dienas vecuma tūlīt pēc izšķilšanās novietnē.

Vakcīnas izšķīdināšanai paredzētais ūdens daudzums ir norādīts zemāk tabulā. Dažos gadījumos tas jāpielāgo izsmidzinātāja ražotāja norādījumiem.

Tabletes izmērs (devas tabletē)	Ūdens daudzums (ml) izšķīdināšanai - lietošanai inkubatorā	Ūdens daudzums (ml) izšķīdināšanai - lietošanai vistu novietnē
500	125 - 150	100 - 200
1000	250 - 300	200 - 400
1500	375 - 450	300 - 600
2000	500 - 600	400 - 800
2500	625 - 750	500 - 1 000
3000	750 - 900	600 - 1200
3500	875 - 1050	700 - 1400
4000	1000 - 1200	800 - 1600
4500	1125 - 1350	900 - 1800
5000	1250 - 1500	1000 - 2000
10000	2500 - 3000	2000 - 4000

Vakcinācija inkubatorā, izmantojot rupjo izsmidzināšanu (inhalāciju):

Vakcinācija inkubatorā tiek veikta, izmantojot automātisko izsmidzināšanas iekārtu, kas tiek aktivēta, kad kastes ar cāļiem virzās pa lenti. Vēl izsmidzināšanu var veikt, izmantojot manuāli darbināmu rokas smidzinātāju. Abos gadījumos nodrošināt pilienu izmēru aptuveni 100 – 200 μm (mikrometri) diametrā, un izsmidzināšanu veikt tā, lai cāļi būtu mitri. Tātad 25 – 30 ml ūdens vajadzētu saturēt 100 vakcīnas devas, kas ir pietiekami 100 cāļiem.

Veicamie pasākumi pirms vakcinācijas inkubatorā:

1. Pārlicināties, ka aprīkojums ir tīrs, nesatur dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu paliekas un darbojas pareizi.
2. Pārlicināties, ka ir pietiekams aukstā (10 – 15 °C), iepriekš uzvārītā krāna ūdens daudzums, 250 – 300 ml uz katrām 1000 devām.
3. Kalibrēt izsmidzināšanas iekārtu, lai iegūtu pilienus, kuru izmērs ir 100 – 200 μm (mikrometri) diametrā.
4. Pievienot ūdenim zilu krāsvielu.
5. Pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtu, pārļaižot to pāri tukšai kastei, lai pārlicinātos par pareizu pilienu lielumu un vienmērīgu kastes pārklājumu vakcīnas izsmidzināšanas laikā.

Sagatavošana:

1. Ievietot nepieciešamo tablešu daudzumu traukā ar ūdeni un nogaidīt līdz tās pilnībā izšķīst (tas aizņem ne vairāk kā 5 minūtes). Izšķīdinātā vakcīna ir gandrīz dzidrs, nedaudz duļķains šķīdums ar ļoti mazām, brīvi peldošām daļiņām un maziem burbuļiem uz augšējās virsmas. Vakcīnu nedrīkst lietot, ja visa tablete nav pilnībā izšķīdusi vai nav izšķīdusi vispār, kā arī tad, ja tabletei ir neatbilstošs izskats, piemēram, ir mainījusies krāsa vai tablete ir uzbriedusi.
2. Pārliet izšķīdināto vakcīnu izsmidzināšanas iekārtas tvertnē un viegli samaisīt.
3. Nelietot tabletes no bojātiem blistera nodalījumiem. Neizlietotu vakcīnu neuzglabāt nākamajai lietošanas reizei. Nelietot mazāku devu kā paredzēts. Pārdozēšana ir drošāka par pārāk mazas devas lietošanu.

Lietošana:

1. Pārbaudīt smidzinātāja sprauslu darbību.
2. Pārbaudīt ūdens temperatūru (10 – 15 °C).
3. Pēc izšķīdināšanas ūdenī vakcīna saglabā pilnu iedarbību 3 stundas, bet vēlams to izlietot nekavējoties.

Uzraudzība:

Uzraudzīt vakcinēšanas apstākļus, pārbaudot zilās krāsvielas izplatību cāļu spalvās, un, pārvelkot ar roku, pārliecināties, ka visi cāļi ir mitri. Pēc apsmidzināšanas, kamēr cāļi ir mitri, turēt tos slēgtā, pietiekami siltā telpā un pasargāt no vēsa vēja.

Vakcinācija vistu novietnē, izmantojot rupjo izsmidzināšanu (inhalāciju):

Vakcināciju novietnē veic, izmantojot ar motoru vai manuāli darbināmus smidzinātājus. Arī šajā gadījumā pilienu izmēram jābūt aptuveni 100 – 200 μm (mikrometri) diametrā. Nepieciešamais tīra ūdens daudzums vakcīnas izšķīdināšanai ir atkarīgs no iekārtas un smidzinātāja sprauslas atveres lieluma.

Veicamie pasākumi pirms vakcinācijas saimniecībā:

1. Pārliecināties, ka aprīkojums ir tīrs, nesatur dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu paliekas un darbojas pareizi.
2. Pārliecināties, ka ir pietiekams aukstā (10 – 15 °C), iepriekš uzvārītā krāna ūdens daudzums – 200 – 400 ml uz katrām 1000 devām.
3. Kalibrēt izsmidzināšanas iekārtu, lai iegūtu pilienus, kuru izmērs ir 100 – 200 μm (mikrometri) diametrā.
4. Pievienot ūdenim zilu krāsvielu.
5. Pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtu, vēršot to pret tīru grīdu.
6. Ja tiek izmantots manuāli darbināms smidzinātājs, noteikt vēlamo pārvietošanās ātrumu, vispirms izsmidzinot ūdeni.

Sagatavošana:

1. Ievietot nepieciešamo tablešu daudzumu traukā ar ūdeni un nogaidīt, līdz tās pilnībā izšķīst (tas aizņem ne vairāk kā 5 minūtes). Izšķīdinātā vakcīna ir gandrīz dzidrs, nedaudz duļķains šķīdums ar ļoti mazām, brīvi peldošām daļiņām un maziem burbuļiem uz augšējās virsmas. Vakcīnu nedrīkst lietot, ja visa tablete nav pilnībā izšķīdusi vai nav izšķīdusi vispār, kā arī tad, ja tabletei ir neatbilstošs izskats, piemēram, ir mainījusies krāsa vai tablete ir uzbriedusi.
2. Pārliet izšķīdināto vakcīnu izsmidzināšanas iekārtas tvertnē un viegli samaisīt.
3. Nelietot tabletes no bojātiem blistera nodalījumiem. Neizlietotu vakcīnu neuzglabāt nākamajai lietošanas reizei. Nelietot mazāku devu kā paredzēts. Pārdozēšana ir drošāka par pārāk mazas devas lietošanu.

Lietošana:

1. Sadzīt vistas vienā novietnes daļā.
2. Izslēgt ventilāciju.
3. Izslēgt visas gaismas.
4. Personai, kura veic vakcināciju, lēni pārvietoties turp un atpakaļ gar vistu baru, izsmidzinot vakcīnu 50 – 100 cm attālumā virs vistu galvām.
5. Pārliecināties, ka vakcīnas šķīdums noklāj visus putnus.
6. Ieslēgt ventilāciju 10 – 20 minūtes pēc vakcinācijas.
7. Pēc izšķīdināšanas ūdenī vakcīna saglabā pilnu iedarbību 3 stundas, bet vēlams to izlietot nekavējoties.

Izsmidzināšanas iekārtu izmazgāt ar vārītu, karstu ūdeni.
Pirms vakcinācijas pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtas jaudu.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

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

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/19/0082

Tabletes (500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 vai 10000 devas) iepakotas alumīnija – alumīnija blisterī: Alum Soft Silver (PVH/PVDH) – Alum Silver (PVH).

Vienā blisterī 10 tabletes. Kartona kastītē 1 vai 2 blisteri.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontakinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28, 00-839 Warszawa, Polija
E-pasts: pv.polska@pahc.com
Tālrunis: +48 607 380 360

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polija

17. Cita informācija

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret infekciozā bronhīta vīrusu. Vakcīnas celms ir klasificēts kā IB
varianta 2-06 vakcīnas celms.