

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/13/0005

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac IBD 2512 L liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs novājināts infekciozā bursīta vīruss, celms Winterfield 2512, G-61 2,0 log10 līdz 3,2 log10 EID₅₀*

* EID₅₀ - 50% embriju inficējošā deva.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai.

Zils liofilizēts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Broileru caļu ar augstu maternālo antivielu līmeni aktīvai imunizācijai pret infekciozo bursītu (IBS, Gamboro slimību) no 10 dienu vecuma, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes, svara zudumu un akūtus Fabrīcija bursas bojājumus, ko izraisa augsti virulenti infekciozā bursīta vīrusi.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 27 dienas pēc vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot inficētos ganāmpulkos, kuros novēro slimības klīniskās pazīmes.

Nelietot ganāmpulkos putnu imunizācijai, kuros nav maternālo antivielu (MA). (Skatīt 4.5. apakšpunktu)

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcīna satur t.s. “*intermediate-plus*” vīrusa celmu, kurš, kā zināms, izraisa imūnsupresiju un bursas bojājumus, ja ievadīts putniem, kuriem nav maternālo antivielu (skatīt 4.5, 4.6 un

5.apakšpunktu). Līdz ar to vakcīna paredzēta tikai cāļiem, kuriem ir maternālās antivielas un kuri ir pakļauti ļoti virulentiem IBS vīrusa celmiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus putnus.

Neiesaka imunizēt putnus, kas jaunāki par 10 dienām, neatkarīgi no maternālo antivielu līmeņa (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Vakcīna satur t.s. “*intermediate-plus*” vīrusa celmu, kurš, kā zināms, izraisa imūnsupresiju un bursas bojājumus putniem bez maternālajām antivielām (MA). Vakcinēti putni var izdalīt vakcīnas vīrusu, kas vēlāk var izplatīties uz uzņēmīgiem putniem. Lai novērstu vakcīnas vīrusa izplatību, vakcinācijas aprīkojums un cāļu sprostī starp ganāmpulkiem, ir jādezinficē.

Šīs zāles vajadzētu lietot tikai tad, kad ir pierādīts, ka ļoti virulentie infekciozā bursīta vīrusa celmi ir epidemioloģiski būtiski vakcinācijas zonā.

Viena ganāmpulka putnus jāvakcinē vienlaicīgi.

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

Personām, kuras veic vakcināciju, vajadzētu mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu pēc lietošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav pieejami drošuma dati par vienreizējas devas lietošanu mērķa sugām (10 dienām veciem cāļiem ar maternālajām antivielām pret infekciozā bursīta vīrusu IBS). Skatīt 4.10.apakšpunktu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot dējējputniem vai vaislas putniem.

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 dzeramo ūdeni.

Devas: 1 deva / vistai.

Iekšķīgai lietošanai, izšķīdinot dzeramajā ūdenī.

Broileru no 10 dienu vecuma līdz aptuveni līdz 18 dienu vecumam vakcinācijai, atkarībā no iegūto maternālo antivielu līmeņa.

Optimālais vakcinācijas laiks jānosaka, pamatojoties uz vīrusa neitralizācijas (VN) titriem, ko nosaka 1-7 dienu veciem cāļiem. Ganāmpulkam, kuru paredzēts vakcinēt, vakcinācijas laikā jābūt vidējam ģeometriskam VN titram $\leq 1:450$.

Lai noteiktu MA līmeni ganāmpulkā, kuru paredzēts vakcinēt: 20, vēlams, 1 dienu veci cāļi (ne vecāki par 7 dienām), lai iegūtu paraugus infekciozā bursīta vīrusa IBS VN titra noteikšanai. Pamatojoties uz šo izmeklējumu rezultātiem un uz IBS MA 3 dienu eliminācijas pusperiodu, var noteikt vispiemērotāko laiku vakcinācijai.

Vakcīnas sagatavošana un lietošana:

Vakcīnas devu skaits imunizācijai jāizšķīdina ūdens daudzumā, kas aprēķināts, balstoties uz ūdens patēriņa daudzumu putniem.

Vecums	10-12 dienas	14-18 dienas
Minimālais ūdens daudzums uz 1000 vakcīnas devām (1000 putnu vakcinācijai)	10 litri	15 litri

Devu skaits mazākiem ganāmpulkiem jānoapaļo uz augšu (t.i.izšķīdina 20 000 devas 19 450 putnu vakcinācijai).

Dzeramais ūdens nedrīkst saturēt dezinfektantus 48 stundas pirms un 24 stundas pēc vakcinācijas. Šajā laikā jāizvairās arī no ūdens hlorēšanas.

Aprīkojums, ko izmanto vakcīnas sagatavošanai un lietošanai, nedrīkst saturēt dezinfekcijas līdzekļu atliekas.

Pirms vakcinācijas dzirdnes rūpīgi jāiztīra. Vakcinācijas iekārtu tīrīšanā nelietot dezinfekcijas līdzekļus.

Atkarībā no putnu vecuma un vides temperatūras 2-4 stundas pirms vakcinācijas jāpārtrauc dzeramā ūdens piegāde.

Pirms vakcīnas izšķīdināšanas, lai saglabātu vīrusa aktivitāti, ieteicams pievienot 2,5 g vājpiena pulvera uz 1 litru aprēķinātā ūdens daudzuma.

Atvērt vakcīnas flakonu zem ūdens un, pēc izšķīšanas rūpīgi izskalot. Maisīt, lai izšķīdinātu vakcīnu, sadalīt to proporcionāli ūdens sistēmā un nodrošināt ar to putnus. Tas ieteicams, lai palielinātu dzērēju skaitu vakcinācijas laikā. Lai nodrošinātu visu putnu piekļuvi sagatavotajam vakcīnas šķīdumam ūdenī, ieteicams pārvietot putnus ap dzirdnēm pirmajās vakcinācijas minūtēs. Nedrīkst atsākt piegādāt ūdeni putniem, kamēr visa vakcīna nav izlietota.

Izlietot vakcīnu putniem tūlīt pēc izšķīdināšanas.

Lietot vakcīnu dienas vēsākajā daļā.

Izšķīdinātu vakcīnu aizsargāt no saules staru iedarbības.

Vakcinēšanai paredzētos putnus pasargāt no stresa.

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

Pētījumi parāda, ka ievadot 1 un 7 dienu veciem SPF (brīviem no specifiskiem patogēniem) cāļiem, 10 reizes lielāku Winterfield 2512, G-61 vīrusa celma devu, konstatēts sekojošais:

1 dienu veciem SPF cāļiem: bija 2.2.punktu bojājumi Fabricija bursā, ko novēroja 28 dienas pēc vakcinācijas, kā arī lēnāku augšanu līdz trīs nedēļu vecumam.

7 dienu veciem SPF cāļiem: infekciozā bursīta klīniskās pazīmes netika konstatētas. Cāļiem 21 dienu ilgā novērošanas periodā netika konstatētas nedz tūska, nedz asiņošana, nedz nekroze bursā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, mājas vistām, dzīvu vīrusu vakcīnas, putnu infekciozā bursīta vīruss (Gamboro slimība).

ATŅ: vet kods: QI01AD09.

Aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozo bursīta vīrusu (Gamboro slimību, IBS).
Vakcīna satur dzīvu novājinātu infekciozā bursīta vīrusa t.s. “*intermediate-plus*” Winterfield 2512, G-61 celmu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktalbumīna hidrolizāts
Saharoze
Nātrija-L-glutamāts
Kālija dihidrogenfosfāts
Dikālija fosfāts
Patentzilais (E131)

6.2 Būtiska nesaderība

Hlorīdi un metāla joni dzeramajā ūdenī var mijiedarboties ar vakcīnas vīrusu.
Dezinfekcijas līdzekļu atliekas uz vakcīnas sagatavošanai un ievadīšanai paredzēto instrumentu virsmas var mijiedarboties ar dzīvo vīrusu un samazināt vakcīnas efektivitāti.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai sagatavošanas lietošanai saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizēta vakcīna: 1000, 2500 un 5000 devas I tipa 3 ml un 10 ml stikla flakonos, kas noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
20 flakoni kastē.

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

Ceva Sante Animale
10 avenue de La Ballastiere
33500 Libourne,
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0005

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/03/2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/04/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2017

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

Cevac IBD 2512 L ražošana, ievešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms Cevac IBD 2512 L ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.