

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/14/0044

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cryomarex Rispens koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,2 ml izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Novājināts, dzīvs Mareka slimības vīruss, 1. serotips, Rispens celms..... $10^3 - 10^4$ PFU*
PFU*: vīrusu vairošanās laukumu vienības.

Palīgviela:

Fenola sarkanais.....2 µl

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.
Sasaldēts koncentrāts: homogēna, dzeltena līdz sārti oranža suspensija.
Šķīdinātājs: dzeltens līdz sārts caurspīdīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri un nomaiņas cāļi, piem., vaislas vai dējējvistām).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai broileru un nomaiņas cāļu, vaislas vai dējējvistu imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Mareka slimība.

Imunitātes iestāšanās: 9 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vienreizēja vakcinācija ir pietiekama, lai pasargātu putnus riska periodā.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcīnas celms izplatās no vakcinētiem uz nevakcinētiem putniem.

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

Ampulas var plīst, tās atkausējot pēc to izņemšanas no šķidrā slāpekļa.
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no aizsargcimdiem un aizsargbrillēm.
Brīdinājumus skatīties punktā „Devas un lietošanas veids”.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināms.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma dati norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar *Vaxxitek HVT+IBD*, kas ir dzīva HVT vektoru vakcīna, kas satur Infekciozā bursīta (IBD) slimības proteīnu 2 (VP2).

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lietoto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētās. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas:

Dažādu iepakojumu atšķaidīšanas iespējas ir šādas:

- 1 ampula ar 1000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 200 ml šķīdinātāja.
- 2 ampulas ar 1000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 400 ml šķīdinātāja.
- 3 ampulas ar 1000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 600 ml šķīdinātāja.
- 6 ampulas ar 1000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 1200 ml šķīdinātāja.
- 7 ampulas ar 1000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 1400 ml šķīdinātāja.
- 9 ampulas ar 1000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 1800 ml šķīdinātāja.
- 1 ampula ar 2000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 400 ml šķīdinātāja.
- 2 ampulas ar 2000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 800 ml šķīdinātāja.
- 6 ampulas ar 2000 devām sasaldēta koncentrāta + 1 maiss ar 2400 ml šķīdinātāja.

Ievadīšanas veids:

Ievadīt atšķaidītu vakcīnu 1 dienu veciem cāļiem (no inkubatora) 0,2 ml (1 deva) intramuskulāri kājas muskulī vai subkutāni kakla rajonā.

Vakcīnas atšķaidīšana:

- Izņemt no šķidrā slāpekļa konteinerā zaļā statīva tikai tās ampulas, kuras tiks lietotas.
- Strauji atkausēt ampulu saturu viegli skalīnot 5-30°C siltā ūdenī.
- Tiklīdz tās pilnībā atkusušas, atvērt ampulas turot tās izstieptu roku attālumā, lai pasargātu no savainošanās riska ampulas saplīšanas gadījumā.
- Ampulas saturu pēc atvēršanas nekavējoties ievilkt 5 ml sterilā šļircē.
- Pārnest koncentrātu sterilajā šķīdinātāja maisā.
- Ievilkt 2 ml maisa satura ar šķīdinātāju šļircē.
- Izskalot ampulu ar šiem 2 ml un tad pārvietot skalošanas šķidrumu maisā ar šķīdinātāju.
- Atkārtot skalošanu vienu vai divas reizes.
- Atkārtot atkausēšanas, atvēršanas, pārnesšanas un skalošanas procedūras visām ampulām, kuras nepieciešams atšķaidīt ar šķīdinātāju; 1 ampulu ar 1000 devām vakcīnas uz 200 ml šķīdinātāja (vai 1 ampulu ar 2000 devām vakcīnas uz 400 ml šķīdinātāja).
- Pirms lietošanas vakcīnu, kas izšķīdināta saskaņā ar instrukcijām, samaisīt, viegli saskalīnot.

- To izlietot nekavējoties pēc sagatavošanas.
- Viegli, laiku pa laikam saskalināt šķīdinātāja maisu ar atšķaidīto vakcīnas suspensiju vakcinācijas laikā.
- Noregulēt šļirci, lai tās tilpums visas procedūras laikā būtu 0,2 ml.

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

Nav novērotas blakusparādības pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas par rekomendēto devu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas: Mareka slimības vīruss.
ATĶ vet kods: QI01AD03.

Vakcīnas vīruss iegūts no inficētām cāļu embrija šūnām.
Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Mareka slimību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Sasaldēts koncentrāts:

Dimetilsulfoksīds

Atšķaidīšanas barotne (BME vitamīni, nātrija hidroģenkarbonāts, fenola sarkanais, liellopu serums, sāļsskābe, ūdens injekcijām)

Šķīdinātājs:

Saharoze

Kazeīna hidrolizāts

Kālija hidroģēnfosfāts

Kālija dihidroģēnfosfāts

Nātrija hidroksīds

Fenola sarkanais

Sāļsskābe

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju vai citu komponentu, kas minēti 4.8. apakšpunktā un šķīdinātāju, kas pievienots lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

Sasaldēts koncentrāts: 3 gadi.

Šķīdinātājs: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: 2 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī -196 °C temperatūrā.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt.

Pēc atšķaidīšanas uzglabāt līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Sasaldētais koncentrāts: 2 ml stikla (I tipa) ampula ar 1000 vai 2000 devām.

Šķīdinātājs: PVC (polivinilhlorīda) maiss ar 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1800 ml vai 2400 ml.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/14/0044

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/07/2014

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/09/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lietošanas nosacījumi: lietot tikai veterinārārsta uzraudzībā.