

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/10/0033

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

V.H. + H-120 liofilizāts ūdens šķīduma pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs Ņūkāslas slimības vīruss (NDV), celms V.H.

$\geq 10^{6,0}$ EID*₅₀

Dzīvs infekciozā bronhīta vīruss (IBV), celms H-120

$\geq 10^{3,5}$ EID*₅₀

*50% embrijus inficējošā deva.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts ūdens šķīduma pagatavošanai.

Balts liofilizāts.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri, vaislas putni, dējējvistas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu aktīvai imunizācijai pret Ņūkāslas slimību un infekciozo bronhītu.

Imunitātes ilgums: atkārtota vakcinācija aizsargā putnus līdz kaušanai (7- 8 nedēļas).

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

Vakcīna var izraisīt vieglu konjunktivītu, kas var ilgt 2-3 dienas. Rīkojoties ar vakcīnu, jāizvairās no tās iekļūšanas acīs. Vakcīnu izsmidzinot, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no aizsargbrillēm un aizsargmaskas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar vakcīnu pret Mareka slimību.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vismaz 11 dienas pirms un 6 dienas pēc inaktivētās Ņūkāsas slimības vakcīnas, dzīvā infekciozā bursīta vīrusa celma M.B. vakcīnas un novājināta infekciozā bursīta vīrusa celma vakcīnas lietošanas.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar dzeramo ūdeni, intraokulārai lietošanai (iepilnāšanai acī), izsmidzināšanai ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai aerosolu.

Lai iegūtu labākus rezultātus, ieteicams putnus vakcinēt agri no rīta un lietot vēsu ūdeni.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāizlieto nekavējoties.

24 stundas pirms vakcinēšanas jāpārtrauc jebkāda ārstēšana vai dzeramā ūdens apstrāde ar dezinfekcijas līdzekļiem.

Vakcinācija ar dzeramo ūdeni

Šī metode netiek piemērota cāļiem līdz 3.- 4. dzīves dienai, jo tādā vecumā viņi vēl pilnībā neprot dzert. Svarīgi ir pārtraukt ūdens piegādi ne mazāk kā 2 stundas pirms vakcinēšanas sākuma.

Ūdenim un dzirdnēm jābūt tīrām, bez dezinfekcijas līdzekļu paliekām. Pat neliels dezinfekcijas vai mazgāšanas līdzekļu daudzums var iznīcināt vīrusa celmus, un vakcīna var kļūt neefektīva.

Dzirdnēm ir jābūt pilnīgi tīrām, bez rūsas, vislabāk pagatavotām no plastikāta. Jānodrošina pietiekams skaits dzirdņu, lai visi putni saņemtu dzeršanai paredzēto ūdens daudzumu un izdzerētu ūdeni ar vakcīnu pēc iespējas ātrāk. Nepieciešamības gadījumā aizsargāt dzirdnes no tiešiem saules stariem un siltuma.

Vakcīna paredzēta cāļu grupveida vakcinācijai ar dzeramo ūdeni. Lai neitralizētu hloru vai citas vielas, dzeramajam ūdenim jāpievieno komerciālais hlora neitralizētājs saskaņā ar instrukciju vai jāpievieno 50 ml vājpiena vai 5 g vājpiena pulvera uz 1 litru ūdens. Pēc vājpiena pievienošanas ūdenim, jānogaida 5 min un tikai tad jāpievieno vakcīna.

Flakonam noņem alumīnija vāciņu un gumijas korķīti. Pēc tam pielej 2/3 auksta ūdens, aizkorķē un labi saskalina, lai vakcīna izšķīstu. Pēc tam vakcīna jāielej ūdens rezervuārā šādās proporcijās:

4 d. - 3 ned. veci cāļi	5-10 l ūdens / 1000 devas
4 - 8 ned. veci cāļi	20 l ūdens / 1000 devas
8 ned. un vecāki cāļi	40 l ūdens / 1000 devas

Ieteicamie atšķaidīšanas tilpumi norādītajā ūdens daudzumā (litros):

Putna vecums	500 devas	1000 devas	2000 devas	2500 devas	5000 devas
4 d.-3 ned.	2,5-5 l	5-10 l	10-20 l	12,5-25 l	25-50 l
4-8 ned.	10 l	20 l	40 l	50 l	100 l
virs 8 ned.	20 l	40 l	80 l	100 l	200 l

Vakcīnu sajauc ar ūdeni un vienmērīgi sadala pa dzirdnēm. Jāpārlicinās, ka pietiek dzirdņu un ka visi putni saņem ūdeni vienā laikā un izdzer ūdeni ar vakcīnu 2 stundu laikā; dzirdnes jāatstāj pustumsā.

Nedrīkst dot putniem ūdeni, kamēr nav izdzerts viss ūdens ar vakcīnu.

Pēc vakcinēšanas putniem jānodrošina pilnvērtīga apsildīšana, ēdināšana un dzirdināšana. Izvairīties no stresa, jo tas var traucēt homeostāzi un izraisīt vakcinēto putnu bojāeju.

Vakcinācija ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai aerosolu

Izsmidzinātājus, kurus visbiežāk lieto dārzniecībā, var lietot vakcīnas izsmidzināšanai vienu dienu veciem cāļiem uzreiz pēc izšķilšanās vai inkubatorā. Vecāku putnu vakcinācijai nepieciešams lietot elektriskos vai uz muguras nēsājamus izsmidzinātājus, kas vienmērīgi izsmidzina; pilieni nedrīkst būt mazāki par 100 µm.

Katram lietojamam izsmidzinātājam ir jābūt pārbaudītam, cik ilgā laikā tiek izsmidzināts ieteicamais ūdens daudzums. Smidzināšanas un aerosola sistēmām jābūt izvietotām 60-70 cm augstumā virs putniem. Pilieniem ir jākrīt lēni, tāpēc ventilatoriem jābūt izslēgtiem uz 20-30 minūtēm.

Pirms izsmidzināšanas putnu novietnē ir jāsamazina apgaismojums un jānodrošina miers vakcinēšanas laikā un pēc tās.

Vakcinācija, iepilīnot acī (intraokulārai lietošanai)

Flakona saturs jāizšķīdina vēsā, vārītā ūdenī šādā attiecībā: 1 flakona saturu (1000 devas) izšķīdināt 30-50 ml ūdens (precīzs ūdens daudzums ir atkarīgs no pilināšanas ierīces veida).

Rūpīgi saskalināt flakonu pirms vakcinācijas. Ar pipeti putnam jāiepilina acī 1 pilieni vakcīnas.

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

Pierādīts vakcīnas drošums pēc simtkārtīgas intramuskulāras devas ievadīšanas un iepilīnot acī desmitkārtīgu devu. Abas vakcinācijas tika veiktas vienlaicīgi un divas reizes ar 14 dienu intervālu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI01AD.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Ņūkāsas slimības un infekciozo bronhīta vīrusu. Vakcīna satur dzīvu, novājinātu Ņūkāsas slimības un infekciozā bronhīta vīrusu celmus. Lentogēnais Ņūkāsas vīrusa V. H. celms (ICPI (intracerebrālais patogēnitātes indekss) - 0,15) ir tikpat patogēns kā La Sota celms, bet mazāk kaitīgi nekā Hitchner B1 celms. IB vīrusa celms H-120 (Masačūsetas serotips) ir plaši pielietots, efektīvs un drošs.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Baktopeptons

Laktozes monohidrāts

Nātrijs glutamāts

Gentamicīns

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna pildīta 5 ml I tipa stikla flakonā, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un 20 mm alumīnija uznavu. Pieejami iepakojumi ar 500, 1000, 2000, 2500 un 5000 devām.

Ārējais iepakojums – polistirola kaste 10 flakoniem.

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

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/10/0033

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/11/2010

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/10/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2020

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.