

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/18/0002

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Avishield IB H120 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. KVALITĀTĪVAIS UN KVANTITĀTĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss,
Masačūsetsas serotips, celms H-120

$10^{3,5}$ līdz $10^{4,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% embrijus inficējošā deva

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī.
Krēmkrāsas liofilizāts.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu infekcijas nelabvēlīgo ietekmi uz ciliāro aktivitāti, ko izraisa Masačūsetsas serotipa putnu infekciozā bronhīta vīruss, kas klīniski var izpausties kā respiratorās sistēmas sasilšanas simptomi.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas pēc vakcinācijas.

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

Novietnē visi putni ganāmpulkā jāvakcinē vienā un tajā pašā laikā.

Vakcīnas vīrusa celms var izplatīties uz uzņēmīgām, nevakcinētām vistām vismaz 10 dienas pēc vakcinācijas. Vakcīnas vīruss var izplatīties uz citām uzņēmīgām dzīvnieku sugām, kas nav mērķa sugas. Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai, cik vien iespējams, izvairītos no vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās uz nevakcinētiem putniem vai slimības uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

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

Jāievēro piesardzība, izšķīdinot un ievadot vakcīnu. Pēc vakcīnas lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu. Izsmidzinot vakcīnu, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no maskas un aizsargbrillēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

3–10 dienas pēc vakcinācijas ļoti bieži tiek novēroti pārejoši respiratorie traucējumi, tostarp trahejas trokšņi. Šīs pazīmes izzūd spontāni un nav nepieciešama ārstēšana.

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Vakcīnas drošums ir pierādīts, ievadot to dēšanas laikā.

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

Ar rupjo izsmidzināšanu okulonazālai lietošanai: no vienas dienas vecuma.

Ar dzeramo ūdeni: no 7 dienu vecuma.

1. Lietošanai ar izsmidzināšanu

Ieteicams sajaukt 1000 vakcīnas devas ar 150–300 ml destilēta ūdens. Izšķīdināto devu skaitam jāatbilst vakcinējamo putnu skaitam ganāmpulkā.

Izšķīdināšanai paredzētā ūdens daudzumam jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu vienmērīgu vakcīnas izplatīšanos izsmidzināšanas laikā uz putniem, un tā daudzums mainīsies atkarībā no vakcinējamo putnu vecuma un turēšanas veida.

Izšķīdinātā vakcīnas suspensija ir vienmērīgi jāizplata 30–40 cm attālumā virs noteikta cāļu skaita, izmantojot rupjo izsmidzināšanas metodi (paredzētais pilienu izmērs 150–170 mikroni). Rupjo izsmidzināšanu ieteicams veikt, kad cāļi atrodas cieši kopā vājākā apgaismojumā. Izsmidzināšanas ierīcei ir jābūt tīrai no nogulsniem, korozijas un dezinfekcijas līdzekļu paliekām, un vislabāk, ja ierīce tiek lietota tikai vakcinācijas nolūkiem.

2. Lietošanai dzeramajā ūdenī

Vakcīna jāizšķīdina vēsā un tīrā ūdenī, kas nesatur hloru, citus dezinfekcijas līdzekļus vai piemaisījumus. Vakcīnas devu skaitam jāatbilst vakcinējamo putnu skaitam.

Vakcīna jāizšķīdina tieši pirms lietošanas.

Izšķīdināšanai paredzētā ūdens daudzums ir atkarīgs no putnu vecuma, šķirnes, turēšanas veida un laika apstākļiem.

Lai noteiktu ūdens daudzumu, kādā vakcīna jāizšķīdina, vakcinējot cāļus vecumā līdz trešajai dzīves nedēļai, jāievēro šādi norādījumi:

- pareiziniet putnu skaitu tūkstošos ar dienu vecumu (piem., 1 tūkstošis 7 dienas vecu cāļu = $1 \times 7 = 7$ l).

Ir svarīgi izšķīdināt vakcīnu ūdens daudzumā, kas tiks izdzerts 1,5–2,5 stundu laikā (ņemot vērā dažādus mājputnu dzirdināšanas sistēmu veidus).

Lai putniem rastos slāpju sajūta, līdz 2 stundām pirms imunizācijas (atkarībā no gaisa temperatūras), jāpārtrauc dzeramā ūdens padeve.

Vienmēr nodrošiniet, lai vakcinācijas laikā būtu pieejama barība. Ja putniem nebūs barības, ko ēst, viņi nedzērs. Dzirdināšanas sistēmai jābūt tīrai, bez hlora, citu dezinfekcijas līdzekļu vai piemaisījumu paliekām.

3. Okulonazālai lietošanai

Izšķīdiniet 1000 vakcīnas devas 100 ml destilēta ūdens.

Izšķīdinātas vakcīnas deva ir 0,1 ml, t.i., divi pilieni, neatkarīgi no putnu vecuma, svara un veida. Vienu pilienus iepiliniet acī un vienu nāsī.

Mazāka auguma šķirņu cāļiem vecumā no 1 līdz 14 dienām lietot 4 pilienus pa 25 µl. Ievadīt vienu pilienus katrā acī (0,05 ml kopā) un vienu pilienus katrā nāsī (0,05 ml kopā).

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

Pēc desmitkārtīgi pārsniegtas ieteiktās vakcīnas devas ievadīšanas, netika novērotas citas blakusparādības, izņemot 4.6. apakšpunktā minētās.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi, imunoloģiskie līdzekļi putniem, mājas vistām, dzīvju vīrusu vakcīnas, putnu infekciozā bronhīta vīruss.

ATĶ vet kods: QI01AD07.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai vistām pret Masačūsetsas serotipam piederošajiem putnu infekciozā bronhīta vīrusa celmiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Povidons K 25

Baktopeptons

Mononātrijs glutamāts

Kālija dihidrogenāzes fosfāts

Kālija hidroksīds

Dekstrāns 40 000

Saharoze

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 3 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna ir iepildīta bezkrāsainos stikla flakonos (I tipa), kas aizvērti ar brombutila gumijas aizbāžņiem un noslēgti ar alumīnija vāciņiem.

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 1000 vakcīnas devas.
Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 2500 vakcīnas devas.
Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 5000 vakcīnas devas.

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

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Itālija
Email: info@vaxxinoa.it

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/02/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2025

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.