

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CEVAC IBird liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts infekciozā bronhīta vīruss, celms 1/96 2,8 – 4,3 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀: 50% embrijus inficējošā deva: vīrusa titrs, kas nepieciešams, lai ierosinātu infekciju 50% inficēto embriju

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Želatīns
Laktoze
Sorbīts
Saharoze
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dikālija hidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Izskats: dzeltenīgi balta granula.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Broileru un nākamo dējējvistu cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu negatīvo ietekmi uz ciliāro darbību un vīrusa klātbūtni trahejā, ko izraisa infekcija, kas var izpausties ar respiratorām klīniskām pazīmēm. Aizsardzība tika pierādīta, veicot provokācijas testu ar 793/B celmu, kas pārstāv 793/B grupu.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vienas vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas pēc vienas vakcinācijas, izņemot nākamās dējējvistas, kurām imunitātes ilgums ir 9 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas ar izsmidzināšanu

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Viss putnu ganāmpulks novietnē jāvakcinē vienā laikā, lietojot vienu un to pašu aprīkojumu. Vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinētajiem cāļiem. Vakcinētie cāļi pēc vakcinēšanas var izdalīt vakcīnas celmu līdz pat 28 dienām vai pat ilgāk. Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti cāļi nedrīkst būt saskarē ar vakcinētajiem cāļiem.

Ievērot piesardzību, lai vīrusa celms no vakcinētajiem cāļiem neizplatītos uz fazāniem un tītariem.

Cevac IBird ir paredzēta vistu aizsardzībai pret infekciozā bronhīta vīrusa 793/B grupai piederošu dažādu celmu izraisītajām respiratorām slimībām un šo vakcīnu nedrīkst lietot kā citu IBV vakcīnu aizvietošanu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja ganāmpulkā nav diagnosticēta tieši 793/B grupas IB vīrusu klātbūtne. Vakcināciju veikt gadījumā, ja 793/B grupas IB vīrusu klātbūtne ir epidemioloģiski būtiska.

Jāuzmanās, lai neizplatītu šīs grupas vīrusus apvidos, kur tas nav sastopams. Atbilstoša dzīvnieku labturības prakse, higiēna (tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras, apmeklētāju apģērba un apavu maiņa) efektīvi palīdzēs pasargāt vidi.

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

Lai izvairītos no aerosolu veidošanās, vakcīnas flakonus atvērt, turot tos zem ūdens. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver ūdens necaurlaidīgus cimdus un drošām aizsargbrillēm. Pēc šo zāļu lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Traheālā krepitācija*
---------------------------------------------------------------	-----------------------

*Pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu tika novēroti nelieli trahejas krepitācijas gadījumi, kas var saglabāties vismaz 10 dienas.

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 arī lietošanas instrukcijas sadaļā "Kontaktinformācija".

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem: atkārtota Cevac IBird lietošana ir droša dējējvistām dēšanas periodā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar vakcīnu Cevac Mass L, izsmidzinot uz cāļiem no vienas dienas vecuma. Lietojot kopā ar Cevac Mass L vakcīnu, imunitātes ilgums broileru cāļiem ir 9 nedēļas.

Nav pieejama informācija par Cevac IBird drošumu un iedarbīgumu, lietojot to maisījumā ar Cevac Mass L dējējvistām dēšanas periodā.

Vakcīnu maisījums aizsargā pret celmiem, kas pieder pie IBV 793/B un Masačusetas grupām.

Drošuma rādītāji vakcīnu maisījumam neatšķiras no tiem, kas ir noteikti vakcīnām lietojot tās atsevišķi. Izlasīt lietošanas instrukciju pirms Cevac Mass L vakcīnas lietošanas.

Izvairīties no vakcīnas celma izplatīšanās uz citām putnu sugām, īpaši, kad vakcīnas tiek lietotas maisījumā.

Vienlaicīga abu vakcīnu lietošana var palielināt rekombinanto vīrusa celmu veidošanos un jaunu vīrusa variantu veidošanās iespējamību. Tomēr bīstamība novērtēta kā ļoti zema.

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai okulonazāli broileriem un nākamo dējējvistu cāļiem

Vienu vakcīnas devu izsmidzinot ievadīt cāļiem no 1 dienas vecuma.

Ar izsmidzināšanu var vakcinēt arī vecākus cāļus.

Vakcīnu izšķīdina destilētā vai tīrā, atdzesētā ūdenī bez hlora. Atbilstošu flakonu skaitu atver zem ūdens. Izšķīdināšanai paredzētā ūdens daudzumam jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu vienmērīgu izplatību, izsmidzinot uz cāļiem. Tas ir atkarīgs no vakcinējamo cāļu vecuma un turēšanas veida, bet ieteicamais ūdens daudzums ir vismaz 200 ml ūdens uz 1000 devām. Vakcīnas suspensija ir vienmērīgi jāizplata 30 – 40 cm attālumā virs noteikta cāļu skaita, izsmidzinot 100-200 µm lielus pilienus (rupjā izsmidzināšana). Izsmidzināšanu ieteicams veikt, kad cāļi atrodas cieši kopā vājākā apgaismojumā. Smidzināšanas ierīcei jābūt tīrai, bez nogulsņiem, rūsas vai dezinfekcijas līdzekļu paliekām. Efektīvākai vakcīnas izplatībai pārliecināties, ka cāļi izsmidzināšanas laikā atrodas cieši kopā. Atkarībā no turēšanas veida vakcinēšanas laikā un pēc tās ventilācijas sistēmai ir jābūt izslēgtai, lai novērstu gaisa turbulenci.

Lietošanai dzeramajā ūdenī nākamo dējējvistu cāļiem

Vienu vakcīnas devu ievadīt ar dzeramo ūdeni no 10 dienu vecuma.

Imunitātes uzturēšanai cāļus var revakcinēt ik pēc 3 nedēļām. Nav veikti pētījumi, lai pierādītu aizsardzību dēšanas laikā.

Vakcīna jāizšķīdina dzeramajā ūdenī. Ūdens daudzumu aprēķina, pamatojoties uz iepriekšējās 4 dienās konkrētajā putnu ganāmpulkā patērēto ūdens daudzumu. Nepieciešamo ūdens daudzumu aprēķina tā, lai vakcīna tiktu patērēta 2 stundu laikā. Tas ir aptuveni 30 % no dienas ūdens patēriņa. Jāpārtrauc zāļu, dezinfekcijas līdzekļu un hlora lietošana dzeramajā ūdenī 48 stundas pirms vakcinācijas. Pirms vakcinācijas cāļiem nedot ūdeni, lai tiem rastos slāpju sajūta. Laiks, cik ilgi nedot ūdeni, ir atkarīgs no klimata novietnē – tam jābūt pēc iespējas īsākam – vismaz 30 minūtēm.

Vakcīnas flakonus atvērt zem ūdens. Vakcīnas izšķīdināšanai lietot vēsu, tīru ūdeni. Saskaņā ar lietošanas noteikumiem 1000 devas izšķīdina ūdens daudzumā, kas atbilst vienam litram ūdens attiecībā pret vecumu dienās, līdz maksimums 20 litros ūdens, vai karstā laikā ūdens daudzums var tikt palielināts līdz pat 40 litriem uz 1000 devām.

Sagatavotās vakcīnas izskats: Viegli opalescējošs līdz bezkrāsains šķidrums.

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

Pēc desmit reizes lielākas devas par noteikto lietošanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas norādītas apakšpunktā „Blakusparādības”.

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI01AD07

Cāļu aktīvai imunizācijai, lai nodrošinātu aizsardzību pret putnu infekciozā bronhīta vīrusu, celms 1/96, kas pieder 793/B vīrusu grupai.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar Cevac Mass L vakcīnu, kur tā tiek izplatīta.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna ir iepildīta 3 un 10 ml I hidrolītiskā tipa stikla flakonos. Flakoni ir aiztaisīti ar brombutila aizbāzni un aizvalcēti ar alumīnija vāciņu un noplēšamu plastikāta vāciņu centra daļā.
1 flakons satur 500, 1000, 2500, 5000 vai 10000 devas, iepakots kartona kastē pa 1, 10 vai 20 flakoniem kastē.

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

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/13/0031

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/09/2013

9. Zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

02/2023

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE ar 1x, 10x vai 20 x 500, 1000, 2500, 5000 vai 10000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CEVAC IBird liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Dzīvs, novājināts infekciozā bronhīta vīruss, celms 1/96 2,8 – 4,3 log₁₀ EID₅₀*/devā

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 devas
1000 devas
2500 devas
5000 devas
10000 devas
10 x 500 devas
10 x 1000 devas
10 x 5000 devas
10 x 10000 devas
20 x 500 devas
20 x 1000 devas
20 x 2500 devas
20 x 5000 devas
20 x 10000 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai okulonazāli vai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nulle dienas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/13/0031

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

500, 1000, 2500, 5000 vai 10000 devu flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac IBird

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

IB vīruss, celms 1/96

min.2,8 log 10 EIDS50/devā

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

500 devas

1000 devas

2500 devas

5000 devas

10000 devas

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

CEVAC IBird liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. Sastāvs

Katra deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts infekciozā bronhīta vīruss, celms 1/96 2,8 – 4,3 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀: 50% embrijus inficējošā deva: vīrusa titrs, kas nepieciešams, lai ierosinātu infekciju 50% inficēto embriju.

Izskats: dzeltenīgi balta granula.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Broileru un nākamo dējējvistu cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu negatīvo ietekmi uz infekcijas radītajām klīniskajām pazīmēm elpceļos. Aizsardzība tika pierādīta ar 793/B celmu, kas pārstāv 793/B grupu.

Imunitāte iestājas 3 nedēļas pēc vienas vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas pēc vienas vakcinācijas, izņemot nākamās dējējvistas, kurām imunitātes ilgums ir 9 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas ar izsmidzināšanu

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Viss putnu ganāmpulks novietnē jāvakcinē vienā laikā, lietojot vienu un to pašu aprīkojumu. Vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinētajiem cāļiem. Vakcinētie cāļi pēc vakcinēšanas var izdalīt vakcīnas celmu līdz pat 28 dienām vai pat ilgāk. Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti cāļi nedrīkst būt saskarē ar vakcinētajiem cāļiem.

Ievērot piesardzību, lai vīrusa celms no vakcinētajiem cāļiem neizplatītos uz fazāniem un tītariem.

Cevac IBird ir paredzēta vistu aizsardzībai pret infekciozā bronhīta vīrusa 793/B grupai piederošu dažādu celmu izraisītajām respiratorām slimībām un šo vakcīnu nedrīkst lietot kā citu IBV vakcīnu aizvietošanu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja ganāmpulkā nav diagnosticēta tieši 793/B grupas IBV vīrusu klātbūtne. Vakcināciju veikt gadījumā, ja 793/B grupas IB vīrusu klātbūtne ir epidemioloģiski būtiska. Jāuzmanās, lai neizplatītu šīs grupas vīrusus apvidos, kur tas nav sastopams. Atbilstoša dzīvnieku labturības prakse, higiēna (tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras, apmeklētāju apģērba un apavu maiņa) efektīvi palīdzēs pasargāt vidi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Lai izvairītos no aerosolu veidošanās, vakcīnas flakonius atvērt, turot tos zem ūdens. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver ūdens necaurlaidīgus cimodus un drošām aizsargbrillēm Pēc šo zāļu lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas.

Dējējputni:

Atkārtota Cevac IBird lietošana ir droša dējējvistām dēšanas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar vakcīnu Cevac Mass L, izsmidzinot uz cāļiem no vienas dienas vecuma. Lietojot kopā ar Cevac Mass L vakcīnu, imunitātes ilgums broileru cāļiem ir 9 nedēļas.

Nav pieejama informācija par Cevac IBird drošumu un iedarbīgumu, lietojot to maisījumā ar Cevac Mass L dējējvistām dēšanas periodā.

Vakcīnu maisījums aizsargā pret celmiem, kas pieder pie IBV 793/B un Masačusetas grupām. Drošuma rādītāji vakcīnu maisījumam neatšķiras no tiem, kas ir noteikti vakcīnām lietojot tās atsevišķi. Izlasīt lietošanas instrukciju pirms Cevac Mass L vakcīnas lietošanas. Jāizvairās no vakcīnas celma izplatīšanās uz citām putnu sugām, īpaši, kad vakcīnas tiek lietotas maisījumā. Vienlaicīga abu vakcīnu lietošana var palielināt rekombināto vīrusa celmu veidošanos un jaunu vīrusa variantu veidošanās iespējamību. Tomēr bīstamība novērtēta kā ļoti zema. Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Cevac Mass L. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmit reizes lielākas devas par noteikto ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tās, kas norādītas punktā "Blakusparādības".

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar Cevac Mass L vakcīnu, kur tā tiek izplatīta.

7. Blakusparādības

Vistas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Traheālā krepitācija*
---------------------------------------------------------------	-----------------------

*Pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu tika novēroti nelieli trahejas krepitācijas gadījumi, kas var saglabāties vismaz 10 dienas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt 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

Lietošanai okulonazāli broileriem un nākamo dējējvistu cāļiem:

Vienu vakcīnas devu izsmidzinot ievadīt cāļiem no 1 dienas vecuma. Izsmidzinot var vakcinēt arī vecākus cāļus.

Vakcīnu izšķīdina destilētā vai tīrā, atdzesētā ūdenī bez hlora. Atbilstošu flakonu skaitu atver zem ūdens. Izšķīdināšanai paredzētā ūdens daudzumam jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu vienmērīgu izplatību, izsmidzinot uz cāļiem. Tas ir atkarīgs no vakcinējamo cāļu vecuma un turēšanas veida, bet ieteicamais ūdens daudzums ir vismaz 200 ml ūdens uz 1000 devām. Vakcīnas suspensija ir vienmērīgi jāizplata 30 – 40 cm attālumā virs noteikta cāļu skaita, izsmidzinot, nodrošinot 100-200 µm lielus pilienus (rupjā izsmidzināšana).

Izsmidzināšanu ieteicams veikt, kad cāļi atrodas cieši kopā vājākā apgaismojumā. Smidzināšanas ierīcei jābūt tīrai, bez nogulsniem, rūsas vai dezinfekcijas līdzekļu paliekām. Efektīvākai vakcīnas izplatībai pārliecināties, ka cāļi izsmidzināšanas laikā atrodas cieši kopā. Atkarībā no turēšanas veida vakcinēšanas laikā un pēc tās ventilācijas sistēmai ir jābūt izslēgtai, lai novērstu gaisa turbulenci.

Dzeramajā ūdenī nākamo dējējvistu cāļiem:

Vienu vakcīnas devu ievadīt ar dzeramo ūdeni no 10 dienu vecuma.

Imunitātes uzturēšanai cāļus var revakcinēt ik pēc 3 nedēļām. Nav veikti pētījumi, lai pierādītu aizsardzību dēšanas laikā.

Vakcīna jāizšķīdina dzeramajā ūdenī. Ūdens daudzumu aprēķina, pamatojoties uz iepriekšējās 4 dienās konkrētajā putnu ganāmpulkā patērēto ūdens daudzumu. Nepieciešamo ūdens daudzumu aprēķina tā, lai vakcīna tiktu patērēta 2 stundu laikā. Tas ir aptuveni 30 % no dienas ūdens patēriņa. Jāpārtrauc zāļu, dezinfekcijas līdzekļu un hlora lietošana dzeramajā ūdenī 48 stundas pirms vakcinācijas. Pirms vakcinācijas cāļiem nedot ūdeni, lai tiem rastos slāpju sajūta. Laiks, cik ilgi nedot ūdeni, ir atkarīgs no klimata novietnē – tam jābūt pēc iespējas īsākam – vismaz 30 minūtēm.

Vakcīnas flakonus atvērt zem ūdens. Vakcīnas izšķīdināšanai lietot vēsu, tīru ūdeni. Saskaņā ar lietošanas noteikumiem 1000 devas izšķīdina ūdens daudzumā, kas atbilst vienam litram ūdens attiecībā pret vecumu dienās, līdz maksimums 20 litros ūdens, vai karstā laikā ūdens daudzums var tikt palielināts līdz pat 40 litriem uz 1000 devām.

Sagatavotās vakcīnas izskats: Viegli opalescējošs līdz bezkrāsains šķidrums.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

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: 2 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.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

Vakcīna ir iepildīta 3 un 10 ml I hidrolītiskā tipa stikla flakonos. Flakoni ir aiztaisīti ar brombutila aizbāzni un aizvalcēti ar alumīnija vāciņu un noplēšamu ar plastikāta vāciņu centra daļā. 1 flakons satur 500, 1000, 2500, 5000 vai 10000 devas iepakotas kartona kastē pa 1, 10 vai 20 flakoniem kastē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2023

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

16. Kontaktinformācija:

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

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapest,
Szállás u. 5.
Ungārija

Tel.: + 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapest, Szallas u.5., Ungārija