

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/95/0165

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī vistām.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), celms Ma5	$\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$
Dzīvs Ņūkāslas slimības vīruss (NDV), celms Clone 30	$\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī.

Flakoni: balta / pelēkbalta granula.

Kausiņi: baltas / pelēkbaltas, galvenokārt sfēras formas lodītes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (cāļi no 1 diennakts vecuma).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu (cāļi no 1 diennakts vecuma) imunizācijai pret Masačūsetsas tipa vai seroloģiski radniecīgu tipu infekciozo bronhītu un pret Ņūkāslas slimību.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

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

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Vakcinācijai dēšanas periodā var sekot īslaicīga dējības samazināšanās.

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 vakcīnām pret elpceļu slimībām. Tāpēc citas vakcīnas, kurām kā mērķa orgāni ir respiratorais trakts, nedrīkst lietot vismaz 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar (rupjās) izsmidzināšanas metodi, okulonazāli vai dzeramajā ūdenī.

Okulonazālai lietošanai ir pieejams īpašs šķīdinātājs, Solvent Oculo/Nasal.

Nepieciešamais vakcīnas daudzums atkarīgs no izmantojamā aprīkojuma un vakcinējamo putnu vecuma.

Vakcīnas var būt iepakotas stikla flakonos liofilizētas granulas veidā vai kausiņos kā liofilizētas lodītes. Ja vakcīna ir kausiņos, nelietot to, ja saturs ir brūngans un pielipis iepakojumam, jo tas norāda, ka iepakojums ir bojāts. Pēc atvēršanas katrs iepakojums jāizlieto nekavējoties un pilnībā.

Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir caurspīdīga.

Okulonazāla lietošana

Vakcīnu izšķīdina fizioloģiskajā šķīdumā (parasti 30 ml uz 1000 devām) un ievada ar standartizētu pilinātāju. Viens piliens, kas satur vienu devu, no dažu centimetru augstuma ir jāaplicē vienā nāsī vai vienā acī. Pirms putna atbrīvošanas turētājam jāpārlicinās, ka deguna piliens tiek ieelpots.

Piezīme. Okulonazālai lietošanai ir pieejams īpašs šķīdinātājs, Solvent Oculo/Nasal.

Lietošana ar izsmidzināšanas metodi

Vakcīnas izšķīdināšanai lietot aukstu, tīru ūdeni, kas nesatur dzelzi un hloru. Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzidra. Izsmidzināšanas iekārtai ir jābūt bez nogulsniem, korozijas un dezinfekcijas līdzekļu paliekām (vēlams iekārtu izmantot tikai vakcinācijas nolūkiem). Vakcīnas suspensija jāizsmidzina vienmērīgi virs putniem 30-40 cm attālumā, ieteicams, kad putni sēž kopā samazinātā apgaismojumā.

Diennakts veciem cāļiem lietot 0,25 litrus ūdens uz 1000 putniem.

Vecākiem putniem 1000 devas izšķīdināt vienā litrā ūdens (aerosola ģeneratorus drīkst izmantot tikai tad, ja ir zināms, ka tie ir droši putniem). Diennakts veciem cāļiem un vecākiem putniem ieteicams lietot rupjo izsmidzinājumu ≥ 100 mikroni.

Lietošana dzeramajā ūdenī

Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu saturošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzidra. Vakcīnas izšķīdināšanai lietot aukstu, tīru ūdeni, kas nesatur dzelzi un hloru. Pievienojot 2 gramus vājpiena pulvera uz litru ūdens, vīruss saglabās savu aktivitāti daudz ilgāk. Nodrošināt vakcīnas saturošā ūdens patērišanu 2 stundu laikā. Atkarībā no laika apstākļiem, pirms vakcinācijas var būt ieteicams pārtraukt putnu dzirdināšanu. Ļoti svarīgs ir pietiekošs dzeramā ūdens tvertnu skaits, lai nodrošinātu adekvātu dzirdināšanas telpu. Tiem ir jābūt tīriem un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām. 1000 devas izšķīdina tik daudz litrus ūdens, cik ir putnu vecums dienās, maksimāli 40 litros.

Vakcīna ir jādod agri no rīta, kas ir galvenais ūdens patēriņa laiks, vai karstas dienas vēsākajā periodā. Vakcinējot lielākus ganāmpulkus, ir ieteicams sākumā izšķīdināt tikai daļu vakcīnas. Jāpievērš liela uzmanība, ja vakcīna tiek padota ar centrālo ūdens padeves sistēmu vai dozētāju. Ja putnu skaits neatbilst tieši iepakojumā norādītajām devām, lietošanai jāizvēlas nākamais lielākais devu iepakojums.

Vakcinācijas shēma

Vakcīna ir droša lietošanai sākot no 1 diennakts vecuma.

Optimālais laiks un lietošanas veids ir atkarīgs lielā mērā no vietējās situācijas. Tādējādi ir jākonsultējas ar veterinārārstu.

Imunitāte un reakcija uz vakcināciju

Vakcinācijas reakcijas ilgums un imunitāte un noturīgas imunitātes izveidošanās galvenokārt ir atkarīgi no putnu veselības un kondīcijas. Higiēna un turēšana arī ir svarīgi pēcvakcinācijas periodā. Atbilstoša imunitāte pret Ņūkāsas slimību (ŅS) un Masačūsetsas tipa IB ilgs aptuveni 6 nedēļas. Reģionos, kur ŅS ir endēmiska, otrā vakcinācija ar Nobilis Ma5 +Clone 30 ir jāveic aptuveni 4 nedēļu laikā pēc pirmās. Ārkārtas vakcināciju dēšanas periodā var pavadīt īslaicīga dējības samazināšanās.

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

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvu vīrusu vakcīna.
ATĶ vet kods: QI01AD11.

Aktīvai vistu imunizācijai pret Ņūkāsas slimību un infekciozo bronhītu mājputniem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Sorbitols
Hidrolizēts želatīns
Kazeīna sašķelšanās produkts
Dinātrijs dihidrofosfāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa hidrolītiskā stikla flakons, kas satur liofilizētu granulu. Flakons ir noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un plombēts ar kodētu alumīnija vāciņu.

Flakonu iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 10 flakoniem, kas satur 1000 devas.

Kartona kaste ar 10 flakoniem, kas satur 2500 devas.

Noslēgts alumīnija lamināta kausiņš ar polipropilēna (kausiņš) un polipropilēna/polietilēna (vāciņš) kontaktvirsmu.

Kausiņu iepakojuma izmēri:

PET plastmasas kaste ar 6 kausiņiem, kas satur 1000 devas.

PET plastmasas kaste ar 6 kausiņiem, kas satur 2500 devas.

PET plastmasas kaste ar 6 kausiņiem, kas satur 5000 devas.

PET plastmasas kaste ar 6 kausiņiem, kas satur 10000 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 1000 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 2500 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 5000 devas.

PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 10000 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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/95/0165

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 13/11/1995

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13/11/2005

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2021

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.