

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķēdinātas vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), Masačūsetsas tips, celms Ma5, dzīvs: $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$
Ņūkāsas slimības vīruss (NDV), celms Clone 30, dzīvs: $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}^{**}$

* EID_{50} : 50% embrijus inficējošā deva.

** ELD_{50} : 50% embriju letālā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Sorbīts
Želatīns, hidrolizēts
Kazeīna hidrolizāts
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Ūdens injekcijām

Liofilizāts:

Flakoni: balta/pelēkbalta granula.

Kausiņi: baltas/pelēkbaltas, galvenokārt, sfēriskas formas lodītes.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu aktīvai imunizācijai pret Masačūsetsas tipa vai seroloģiski radniecīgu tipu infekciozo bronhītu un pret Ņūkāsas slimību.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas.

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:

Vakcīnas vīrusi izplatās uz kontaktā esošām vistām. Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz kontaktā esošām vistām.

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

Vakcīnas izmantošana personai, kas ar to rīkojas, var izraisīt īslaicīgu konjunktivītu. Pēc iespējas izvairīties no saskares ar vakcīnas vīrusu. Izsmidzināšanas laikā sargāt acis un elpceļus. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver sejas masku. Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Nav.

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 lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Vakcinācijai dēšanas periodā var sekot īslaicīga dējības samazināšanās.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad 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.

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Okulonazālai lietošanai, lietošanai ar izsmidzināšanu vai lietošanai dzeramajā ūdenī.
Viena vakcīnas deva katram putnam.

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 pielīpis 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 jāpārliedz, ka deguna piliens tiek ieelpots.

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 nogulsnēm, 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.

Vienu dienu 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). Vienu dienu 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 patērēšanu 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 litrus.

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 dienas vecuma.

Optimālais laiks un lietošanas veids, galvenokārt, ir atkarīgs no vietējās situācijas, tādēļ ir jākonsultējas ar veterinārārstu.

Imunitāte un vakcinācijas atbildes reakcija

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

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

Pēc 100 – 1000 reizes pārsniegtas minimālās garantētās devas ievadīšanas simptomi netika novēroti.

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

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI01AD11.

Vistu aktīvai imunizācijai pret Ņūkāsas slimību un putnu infekciozo bronhītu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

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

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. 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.

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

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 1000 devas.

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 2500 devas.

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

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

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

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

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

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

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

PET plastmasas kastīte ar 12 kausiņiem, kas satur 10000 devas.

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

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/95/0165

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 13/11/1995

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2024

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. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (FLAKONI)
PET PLASTMASAS KASTĪTE (KAUSIŅI)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), Masačūsetsas tips, celms Ma5, dzīvs: $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$;
Ņūkāsas slimības vīruss (NDV), celms Clone 30, dzīvs: $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1000 devas
10 x 2500 devas
6 x 1000 devas
6 x 2500 devas
6 x 5000 devas
6 x 10000 devas
12 x 1000 devas
12 x 2500 devas
12 x 5000 devas
12 x 10000 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Okulonazālai lietošanai (ieskaitot izsmidzināšanu) vai lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
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
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/95/0165

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONI (10 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Ma5+Clone 30



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1000 devas

2500 devas

IBV Ma5 $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$,

NDV Clone 30 $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KAUSIŅI****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nobilis Ma5+Clone 30

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1000 devas (6-100 lodītes)

2500 devas (6-100 lodītes)

5000 devas (6-100 lodītes)

10000 devas (6-400 lodītes)

Dzīvs IBV, Ma5

Dzīvs NDV, Clone 30

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), Masačūsetsas tips, celms Ma5, dzīvs:	$\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$
Ņūkāsas slimības vīruss (NDV), celms Clone 30, dzīvs:	$\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}^{**}$

* EID_{50} : 50% embrijus inficējošā deva.

** ELD_{50} : 50% embriju letālā deva.

Liofilizāts:

Flakoni: balta/pelēkbalta granula.

Kausiņi: baltas/pelēkbaltas, galvenokārt, sfēriskas formas lodītes.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Vistu aktīvai imunizācijai pret Masačūsetsas tipa vai seroloģiski radniecīgu tipu infekciozo bronhītu un pret Ņūkāsas slimību.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas vīrusi izplatās uz kontaktā esošām vistām. Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz kontaktā esošām vistām.

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

Vakcīnas izmantošana personai, kas ar to rīkojas, var izraisīt īslaicīgu konjunktivītu. Pēc iespējas izvairīties no saskares ar vakcīnas vīrusu. Izsmidzināšanas laikā sargāt acis un elpceļus. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver sejas masku. Pēc

vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Dējējputni:

Vakcinācijai dēšanas periodā var sekot īslaicīga dējības samazināšanās.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto vienlaicīgi 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.

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

Pārdozēšana:

Pēc 100 – 1000 reizes pārsniegtas minimālās garantētās devas ievadīšanas simptomi netika novēroti.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārst.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro 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

Okulonazālai lietošanai, lietošanai ar izsmidzināšanu vai lietošanai dzeramajā ūdenī.

Viena vakcīnas deva katram putnam.

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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 pielīpis iepakojumam, jo tas norāda, ka iepakojums ir bojāts. Pēc atvēršanas katrs iepakojums jāizlieto nekavējoties un pilnībā.

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 jāpārliedz, ka deguna piliens tiek ieelpots.

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 nogulsnēm, 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.

Vienu dienu 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 patērēšanu 2 stundu laikā. Atkarībā no laika apstākļiem, pirms vakcinācijas var būt ieteicams pārtraukt putnu dzirdināšanu. Ļoti svarīgs ir pietiekošs dzeramā ūdens tvertņu 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.

Piezīme: rupjā izsmidzināšana vai okulonazāla ievadīšana dod vislabāko atbildes reakciju. Tāpēc tām jābūt pirmās izvēles metodēm, it īpaši jaunu putnu vakcinācijai.

Vakcinācijas shēma

Vakcīna ir droša lietošanai sākot no 1 dienas vecuma.

Optimālais laiks no lietošanas veids, galvenokārt, ir atkarīgs no vietējās situācijas, tādēļ ir jākonsultējas ar veterinārārstu.

Imunitāte un vakcinācijas atbildes reakcija

Vakcinācijas atbildes reakcijas ilgums un imunitāte, kā arī 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 ar šo vakcīnu ir jāveic aptuveni 4 nedēļu laikā pēc pirmās. Ārkārtas vakcināciju dēšanas periodā var pavadīt īslaicīga dējības samazināšanās.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. 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. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/95/0165

Iepakojuma lielumi:

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

PET plastmasas kastīte ar 6 kausiņiem, kas satur 1000, 2500, 5000 vai 10 000 devas.

PET plastmasas kastīte ar 12 kausiņiem, kas satur 1000, 2500, 5000 vai 10 000 devas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2024

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

Tel: + 37052196111