

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0053

Novamune koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Novamune koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss, serotips 1, celms SYZA26 2,5 – 4,2 log₁₀ CID₅₀*

Palīgviela:

BDA (Bursālās slimības antivielas)

1,3 – 2,2 log₁₀ AV vienības**

* 50 % vistu inficējošā deva

** Antivielu vienības

Vakcīnas koncentrāts: sarkanīgi brūna sasalusī suspensija.

Šķīdinātājs: dzidrs, oranžas līdz sarkanas krāsas šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vienas dienas vecu nākamo dējējvistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu klīniskās pazīmes un akūtus bojājumus Fabrīcija bursā, ko izraisa ļoti virulentā putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīrusa infekcija.

Imunitātes iestāšanās: pēc 30 dienām, atkarībā no mātes iegūto antivielu (MDA, *maternally derived antibodies*) līmeņa. Imunitātes attīstību ietekmē dabiska MDA līmeņa samazināšanās un ir novērots, ka parasti tas notiek, kad MDA sasniedz atbilstošu līmeni. Klīniskās aizsardzības sākums atkarīgs no sākotnējā MDA līmeņa. Novērots, ka vakcinētiem vienu dienu veciem nākamo dējējvistu cāļiem vakcīnas vīruss izdalās (vakcīnas vīrusa uzņemšana) 21 - 42 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 9 nedēļas.

Lai pamatotu indikācijas, tika veikti virulences provokācijas testi vienu dienu veciem nākamo dējējvistu cāļiem, kuriem MDA ELISA titrs ir 3000-5700 (vidējais MDA līmenis 0 dienā).

Veiktajos lauka pētījumos novērots, ka vakcīnas vīrusa replikācija Fabrīcija bursā notiek vienu dienu veciem cāļiem, kam vidējais MDA līmenis ir 6000 ELISA vienības.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nevakcinēt cāļus no nevakcinētu vecāku ganāmpulkiem vai putnus, kam nav MDA pret IBDV, jo šādu putnu vakcinācija var izraisīt imūnsupresiju.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinētām vistām ļoti bieži novēro vieglu līdz vidēju limfocītu izsīkumu, kas visizteiktāk novērojams aptuveni 7 dienas pēc vakcinācijas. Pēc 7 dienām izsīkums samazinās, kam seko limfocītu atjaunošanās Fabrīcija bursā.

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Vakcīnu ievadīt subkutāni.

Vakcīnu ievadīt vienu reizi 1 dienas vecumā. Var lietot automātisko šļirci.

Ievadīšanas daudzums ir 0,2 ml devā. Vakcīnu ievadīt kakla zemādā.

Lietot sterilus instrumentus un aprīkojumu, vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai.

Ietiktie atšķaidījumi subkutānai ievadīšanai:

Vakcīnas ampulu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
2 x 500 devas	200 ml	0,2 ml
4 x 500 devas	400 ml	
8 x 500 devas	800 ml	
1 x 1000 devas	200 ml	
2 x 1000 devas	400 ml	
4 x 1000 devas	800 ml	
1 x 2000 devas	400 ml	
2 x 2000 devas	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 devas	1000 ml	
3 x 2000 devas	1200 ml	
4 x 2000 devas	1600 ml	

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcīnas sagatavošana:

1. Pēc atbilstošas vakcīnas ampulas(u) devu un šķīdinātāja daudzuma noteikšanas, ātri izņemt nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinerā.
2. Ievilkt 2-5 ml šķīdinātāja 5-10 ml sterilā šļircē. Izmantot vismaz 18. izmēra adatu.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu viegli skalīnot 27–39 °C siltā ūdenī.
4. Tiklīdz tās ir atkausētas, atvērt ampulas, turot rokas attālumā, lai novērstu savainošanās risku ampulas saplīšanas gadījumā.
5. Pēc ampulas atvēršanas tās saturu lēnām ievilkt šļircē, kurā jau ievilkts 2-5 ml šķīdinātājs.
6. Suspensiju transportēt šķīdinātāja somā. Vakcīnu, kas sagatavota pēc dotajiem norādījumiem, samaisīt viegli saskalīnot.
7. Daļu vakcīnas ievilkt šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilkot atšķaidījumu un uzmanīgi injicēt šķīdinātāja somā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Vakcīnu, kas sagatavota atbilstoši norādījumiem, samaisīt viegli saskalīnot, lai tā būtu gatava lietošanai.

Atkārtot 2.-7. punktā dotos norādījumus atbilstoši ampulu skaitam, kas jāatkausē.

Nelietot *Novamune*, ja redzamas neapstiprinātas krāsas izmaiņas flakonā. Izšķīdinātā vakcīna ir dzidra līdz duļķaina, oranžas līdz sarkanas krāsas suspensija. Var novērot nešķīstošas daļiņas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Vakcīnas koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī (-196°C).

Šķidrā slāpekļa konteineri regulāri pārbaudīt un uzpildīt pēc nepieciešamības.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus putnus.

Vakcinēt tikai MDA pozitīvus putnus, kuriem vienu dienu vecumā vidējais MDA līmenis ir vismaz 2500 ELISA vienības (MDA līmenis noteikts pētījumos, kuros izmantotas komerciāli pieejamas ELISA mērierīces no *BioCheck*).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinētās vistas vakcīnas vīrusa celmu var izdalīt līdz 14 dienām pēc vakcinācijas.

Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti putni nedrīkst nonākt saskarē ar vakcinētām vistām.

Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās uz slimības uzņēmīgiem putniem.

Ganāmpulkā vakcinēt visus putnus vienlaicīgi.

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

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnu ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no aizsargcimdiem, brillēm un zābakiem. Sasaldētās stikla ampulas var plīst pēkšņu temperatūras svārstību rezultātā. Šķidrā slāpekli uzglabāt un lietot tikai labi ventilējamās un sausās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Personālam, kas ir saskarē ar vakcinētiem putniem, jāseko līdzi higiēnas prasībām un īpaši piesardzīgi jārīkojas ar pakaišiem no vakcinētām vistām.

Dēšanas periods:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pierādīts, ka pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas tā ir droša komerciālo dējējvistu cāļiem, kuriem ir MDA pret IBDV.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Reģistrācijas apliecības numurs

V/DCP/18/0053

Vakcīnas koncentrāts:

1 x 2 ml stikla ampula, kas satur 500 vai 1000 devas.

1 x 5 ml stikla ampula, kas satur 500, 1000 vai 2000 devas.

Ampulas ir ievietotas statīvā ar etiķeti, uz kuras ir norādīta deva.

Statīvus ar ampulām uzglabāt šķidrā slāpekļa konteinerā.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda soma, kas satur 200 ml, 400 ml 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry) atsevišķos maisīņos.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.