

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0002

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

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Itālija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Horvātija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva satur:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss,

Masačūsetsas serotips, celms H-120

$10^{3,5}$ līdz $10^{4,5}$ EID₅₀

**EID₅₀ = 50% embrijus inficējošā deva*

4. INDIKĀCIJA(-S)

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 saslimšanas simptomi.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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

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).

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

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

Vakcinācija:

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 tūkstošs 7 dienas vecu cāļu = $1 \times 7 = 7$).

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 nedzers. Dzirdināšanas sistēmai jābūt tīrai, bez hlora, citu dezinfekcijas līdzekļu vai piemaisījumu paliekām.

3. Okulonazālai lietošanai

Izšķīdiniet 1000 vakcīnas devas 100 ml destilēta ūdens.

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

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Novietnē visi putni ganāmpulkā jāvakcinē vienā un tajā pašā laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes. Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 3 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

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.

Dēšanas periods:

Vakcīnas drošums ir pierādīts, ievadot to dēšanas laikā.

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 pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgi pārsniegtas ieteiktās vakcīnas devas ievadīšanas, netika novērotas nekādas citas blakusparādības, izņemot punktā “Iespējamās blakusparādības” minētās.

Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām 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

12/2025

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti vistām pret Masačūsetsas serotipam piederošajiem putnu infekciozā bronhīta vīrusa celmiem.

Lietošanai tikai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Ievada veterinārārsts vai viņa tiešā uzraudzībā.

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.