

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/20/0044

Cevac MD Rispens 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 Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac MD Rispens koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra (0,2 ml) deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, ar šūnām saistīts Mareka slimības vīruss (MDV), 1. serotips, celms CVI-988.....800-5000 PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts: dzeltena līdz sarkanīgi brūna, blīva, saldēta vīrusu suspensija.

Šķīdinātājs: caurspīdīgs, oranžas līdz sarkanas krāsas šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vienu dienu vecu nākamo dējējvistu cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa ļoti virulentie Mareka slimības vīrusa celmi.

Imunitātes iestāšanās: 9 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vienreizēja vakcinācija ir pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret Mareka slimību infekcijas riska periodā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

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

Subkutānai lietošanai (ieteicams zemādā kakla apvidū):

Viena injekcija devā 0,2 ml vienu dienu vecam cālim.

Vakcīnu var injicēt ar automātisko šļirci. Tabula par dažādu iepakojumu ieteicamajām atšķaidīšanas iespējām:

Cevac MD Rispens ampulu skaits x devas (D)	Šķīdinātājs (ml)	Vienas devas tilpums (ml)
1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Tabula par dažādu iepakojumu ieteicamajām atšķaidīšanas iespējām, saistītās lietošanas gadījumā:

Ampulu skaits x devas (D)		Šķīdinātājs (ml)	Vienas devas tilpums (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcīnas ievadīšanas laikā ievērot aseptiku.

Rīkojoties ar šķidro slāpekli ievērot visus drošības un piesardzības pasākumus, lai novērstu personāla traumas.

Vakcīnas atšķaidīšana:

1. Atšķaidīšanai izmantot Cevac Solvent Poultry. Pēc nepieciešamo devu un vakcīnas ampulu skaita un atbilstoša šķīdinātāja apjoma noteikšanas, ātri izņemt precīzu ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinera.
2. Ievilkt 2 ml šķīdinātāja 5 ml šļircē. Izmantot vismaz 18. izmēra adatu. Saistītās lietošanas gadījumā katrai vakcīnai izmantot atsevišķu šļirci.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot ūdenī, kura temperatūra ir 27-39°C.
4. Tiklīdz ampulu saturs pilnībā atkausēts, atvērt ampulas turot tās izstieptās rokās, lai pasargātu sevi no savainošanās riska ampulas saplīšanas gadījumā.
5. Pēc ampulas atvēršanas, tās saturu lēni ievilkt 5 ml sterilā šļircē kā norādīts 2. punktā.
6. Pārnest atkausēto suspensiju šķīdinātāja maisā. Pēc apraksta sagatavoto atšķaidīto vakcīnu viegli saskalināt.

7. Ievilkat šļircē nelielu daudzumu no šķīdinātāja maisā atšķaidītās vakcīnas un izmantot to, lai izskalotu ampulu. Izskalojās ampulas saturu maigi pārnest atpakaļ šķīdinātāja maisā. Atkārtot skalošanu vienu vai divas reizes.
8. Atšķaidītā vakcīna, kas sagatavota pēc apraksta, pēc uzmanīgas saskalināšanas, ir gatava lietošanai.

Atkārtot 2. – 7. punktā minētās darbības, lai atkausētu atbilstošu ampulu skaitu.

Atšķaidīto vakcīnu lietot nekavējoties, lēni un regulāri maisot, lai nodrošinātu šūnu suspensijas viendabīgumu. Izlietot 2 stundu laikā.

Nodrošināt, ka atšķaidītā vakcīna tiek viegli un regulāri sajaukta visas vakcinācijas laikā, lai nodrošinātu vakcīnas viendabīgumu un atbilstoša vīrusa titra ievadīšanu.

Nelietot Cevac MD Rispons, ja flakonos pamanāt redzamas nepieņemamas krāsas maiņas pazīmes. Iznīcināt visas ampulas, kas nejauši atkausētas. Nekādā gadījumā atkārtoti nesasaldēt. Nelietot atkārtoti atšķaidītās vakcīnas iepakojumus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Koncentrāts:

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

Šķidrā slāpekļa konteinerā regulāri pārbaudīt slāpekļa līmeni un regulāri to papildināt, ja nepieciešams. Šķidrā slāpekļa konteineri uzglabāt vertikālā srāvoklī tīrā, sausā un labi vēdināmā telpā atsevišķi no inkubatora un vistu novietnes.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tika pierādīta vakcīnas celma izplatīšanās starp cāļiem, un tā var notikt, sākot no 14. dienas pēc vakcinācijas. Vakcinētie cāļi var izdalīt vakcīnas celmu vismaz 112 dienas pēc vakcinācijas. Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti cāļi nedrīkst nonākt saskarē ar vakcinētiem cāļiem.

Izdalītais vakcīnas celms ir drošs nevakcinētiem cāļiem.

Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz uzņēmīgām sugām.

Jāpiemēro īpaši piesardzības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz paipalām un fazāniem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnu ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīta persona. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa, kā arī ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem, aizsargbrillēm un zābakiem.
Sasaldētās stikla ampulas var plīst straujas temperatūras maiņas rezultātā.
Uzglabāt un izmantot šķidro slāpekli tikai sausās un labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa tvaiku ieelpošana ir bīstama.
Personai, kura apmeklē vakcinētu putnu novietni, ievērot higiēnas pamatprincipus un īpaši piesardzīgi rīkoties ar vakcinēto cāļu pakaišiem.

Dēšanas periods:

Nelietot putniem dēšanas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Vectromune ND subkutānas injekcijas veidā.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc 10 reizes pārsniegtas ieteicamās devas ievadīšanas, blakusparādības netika novērotas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Vectromune ND (kur šīs veterinārās zāles ir reģistrētas) un tā šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Koncentrāts:

I tipa stikla ampula, kas satur 1000, 2000 vai 4000 devas.

Ampulas ievietotas statīvā ar etiķeti un uzglabātas šķidrā slāpekļa konteinerā.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda maiss, kas satur 200 ml, 400 ml vai 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml atsevišķus maisījumus.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.