

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/01/1406

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallivac IBD liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva satur:

Aktīvā viela:

Novājināts infekciozā bursīta vīruss, celms S706 vismaz $10^{4,0}$ CCID₅₀*

**CCID₅₀ – šūnu kultūras infekciozā deva*

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas pagatavošanai.

Bālgans viendabīgs liofilizāts.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Vistas (cāļi).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cāļu vakcinācijai pret infekciozo bursītu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: līdz augšanas perioda beigām.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Ievērot vispārēju aseptiku.

Lietot sterilus materiālus vakcīnas šķīduma sagatavošanai, kas nesatur antiseptiķus un dezinfekcijas līdzekļus.

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

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

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 zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Okulārai lietošanai, intranazālai lietošanai, lietošanai ar dzeramo ūdeni vai izsmidzināšanu.

Atšķaidīt liofilizātu tīrā dzeramajā ūdenī, kas nesatur antiseptiķus vai dezinfekcijas līdzekļus. Lietot nekavējoties pēc atšķaidīšanas.

Apvidos ar izteiktām epidemioloģiskajām izmaiņām - viena vakcinācija 11 un 21 dienu vecumā.

Apvidos ar vāji izteiktām epidemioloģiskajām izmaiņām - viena vakcinācija 14 dienu vecumā.

Lai lietotu vakcīnu, izdur šļirci, kas piepildīta ar dzeramo ūdeni, adatu cauri flakona korķītim. Ievada ūdeni, ievēl atšķaidīto vakcīnu šļircē un ievada tās saturu traukā ar dzeramo ūdeni, kas nepieciešams, lai vakcīnu ievadītu. Flakonu skalo divas reizes.

Individuālā vakcinācija

Okulārai lietošanai

1000 putniem izšķīdināt 1000 devu liofilizātu 1 ml dzeramā ūdens un pēc tam atšķaidīt ar 50 ml dzeramā ūdens.

Iepilināt vakcīnas šķīduma pilienu putnam acī, pagaidīt, kamēr piliens izplatās, un tad atbrīvot putnu.

Intranazālai lietošanai, knābja iemērkšanai, tikai 1 diennakti veciem cāļiem

1000 putniem izšķīdināt sasaldēto 1000 devu liofilizātu 1 ml dzeramā ūdens un pēc tam atšķaidīt ar 50 ml dzeramā ūdens.

Iemērkot knābi līdz nāsīm tā, lai vakcīnas šķīdums var iekļūt deguna ejās.

Masveida vakcinācija

Lietošanai ar dzeramo ūdeni, cāļiem no 5 dienu vecuma

1000 putniem izšķīdināt 1000 devu liofilizātu 1 ml dzeramā ūdens un pēc tam izšķīdināt to tādā dzeramā ūdens daudzumā, kuru putni uzņems vienas stundas laikā.

Tieši pirms lietošanas sagatavoto vakcīnas šķīdumu lieto putniem, kuriem pirms tam liegta piekļuve dzeramajam ūdenim vismaz 2 stundas.

Lietošanai ar izsmidzināšanu

1000 putniem izšķīdināt 1000 devu liofilizātu 1 ml dzeramā ūdens un pēc tam atšķaidīt ar 250 ml dzeramā ūdens.

Izsmidzina vakcīnas šķīdumu virs putniem, lietojot spiediena izsmidzinātāju, kas veido mikropilienus.

Lai vakcīna pienācīgi izplatītos, jāpārliedz, ka putni ir saspiedušies cieši kopā izsmidzināšanas laikā un turpmākās 15 minūtes.

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

Nav zināma.

4.11 Ierobežojuma periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI01AD09.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Proteīna hidrolizāti

Sāļi

Disaharīdi

6.2 Būtiska nesaderība

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

Vakcīnas sagatavošanai lietot tikai aprīkojumu un ūdeni, kas nesatur mazgāšanas un/vai dezinfekcijas līdzekļus.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons.

1000 devu stikla flakons, kaste ar 1 flakonu.

1000 devu stikla flakons, kaste ar 10 flakoniem.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1406

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/11/2001

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.