

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis ND C2 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā izšķīdinātās vakcīnas devā:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts Ņūkāsas slimības vīruss (NDV), celms C2: 5,7-7,5 log₁₀ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % embrijus inficējoša deva: vīrusa titrs, kas nepieciešams, lai inficētu 50 % inokulēto embriju

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Sorbīts
Hidrolizēts želatīns
Kazeīna pankreātiskās šķelšanas produkti
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Ūdens injekcijām

Liofilizāts:

Flakoni: balta/gandrīz balta granula.

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

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu aktīvai imunizācijai pret Ņūkāsas slimības vīrusu, lai mazinātu slimības klīniskās pazīmes un mirstību.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc seronegatīvu putnu vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 5 nedēļas pēc seronegatīvu putnu vakcinācijas.

Aizsardzības iestāšanās ir noteikta 2 nedēļas pēc putnu vakcinācijas, kuriem ir no mātes iegūtās antivielas.

Imunitātes ilgums ir saskaņā ar vakcinācijas programmu.

3.3. Kontrindikācijas

Nevakcinēt klīniski slimus (sevišķi ar elpošanas orgānu slimībām) vai stresam pakļautos putnus.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcīnas vīrusa celms var izplatīties uz nevakcinētiem putniem līdz 10 dienām pēc vakcinācijas. Šī izplatīšanās neizraisa slimības klīniskās pazīmes, bet var radīt serokonversiju nevakcinētiem cāļiem.

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

Šī vakcīna var būt patogēna cilvēkiem. Tā kā šī vakcīna satur dzīvu, novājinātu vīrusu, piemērot atbilstošus pasākumus, lai nepieļautu strādājošo un citu iesaistīto personu kontaminēšanos. Ievadot vakcīnu ar izsmidzināšanas metodi izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver masku ar acu aizsardzību.

Pēc vakcinācijas nomazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Galvas kratīšana - uzvedības traucējumi ¹ , Mirkšķināšana ¹ .
---	--

¹ Novēro, ja ledusauksta vakcīna tiek ievadīta izmantojot okulonazālo metodi.

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:

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

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot 1 dienu veciem cāļiem tajā pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Innovax-ILT vai Nobilis dzīvo vīrusu vakcīnām pret rinotraheītu (celms 11/94).

Vakcīnas pret Mareka slimību (celms CVI988FC126) vai infekciozo bronhītu (celms IB Ma5) ir saderīgas ar Nobilis ND C2, ja tās netiek lietotas maisījumā un ievadītas pirmajā dienā. Vakcīnas pret Mareka slimību un IB Ma5 vakcīnas iedarbīgums nav pētīts.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Nobilis dzīvo vīrusu vakcīnu pret infekciozā bursīta vīrusu (celms D78) drīkst lietot vismaz 7 dienas pēc Nobilis ND C2 lietošanas.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Nobilis ND C2 drīkst lietot vienu dienu veciem cāļiem, kuri ir vakcinēti ar Innovax-ND-IBD subkutāni vai *in ovo*.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Nobilis ND C2 drīkst lietot vienu dienu veciem cāļiem, kuri ir vakcinēti ar Innovax-ND-ILT subkutāni, vai *in ovo*.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām 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, izmantojot intranazālu/okulāru vai rupjo izsmidzināšanu.
Vienreizēja vakcinācija ar vienu devu katram putnam no 1 dienas 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. Pēc izšķīdināšanas suspensija kļūst dzidra.

Intranazālai/okulārāi ievadīšanai

Vakcīnu izšķīdina attiecīgā daudzumā piemērota šķīdinātāja un ievada ar standartizētu pilinātāju (kura pilienu izmērs ir zināms un pastāvīgs). Var izmantot sterilu destilētu ūdeni vai fosfāta buferšķīdumu. Šķīdinātāja daudzums, kas nepieciešams acu vai deguna pilienu ievadīšanai, atkarīgs no devu skaita un pilienu izmēra, bet parasti tiek lietots apmēram 35 ml uz 1000 devām. Vienu pilienu ievada vienā nāsī vai vienā acī. Nodrošināt, ka deguna piliens tiek ieelpots pirms putna atbrīvošanas.

Rupjā izsmidzināšana

Vakcīnu izšķīdina vēsā, tīrā ūdenī, kuram var pievienot 2% vājpiena. Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Nedrīkst izmantot hlorētu ūdeni. Abos gadījumos vakcīnu saturošais ūdens pirms lietošanas rūpīgi jāsamaisa.

Izšķīdināšanai izmantotā šķīdinātāja tilpumam ir jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu vienmērīgu izplatīšanos, apsmidzinot putnus. Tas var variēt atkarībā no vakcinēto putnu vecuma un turēšanas veida, bet ieteicams lietot 250 līdz 500 ml ūdens uz 1000 devām. Vakcīnas suspensija jāizsmidzina vienmērīgi virs putniem 30-40 cm attālumā, ieteicams, kad putni atrodas kopā samazinātā apgaismojumā. Kad nepieciešams, samazina vai aptur ventilāciju, lai novērstu izsmidzinātās suspensijas zudumu.

Ūdenim un smidzināšanas iekārtai ir jābūt bez nogulsnēm, korozijas, kā arī bez dezinfekcijas un antiseptisku līdzekļu paliekām, un optimālā gadījumā to vajadzētu izmantot tikai vakcinācijai.

Vakcinācijas programma

Vakcīnu drīkst ievadīt no 1 dienas vecuma. Tā kā imunitāte, ko ierosina šī vakcinācija, nav ilgstoša, jāievēro paplašināta vakcinācijas programma. Lai uzturētu nepieciešamo imunitātes līmeni, 2 – 3 nedēļas pēc šīs vakcīnas ievadīšanas jāveic atkārtota cāļu vakcinācija ar dzīvo vīrusu vakcīnu, kas satur imunogēnāku Clone 30 celmu.

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

Ievadot desmitkārt pārsniegtu maksimālo devu ar ieteiktajiem ievadīšanas veidiem, netika novērotas citas pazīmes kā vien tās, kuras novēro pēc vienas devas ievadīšanas.

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. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI01AD06.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai vistām pret Nūkāsas slimības vīrusu.

Novājinātais celms C2 ir lentogēns un ar zemu patogenitāti, tāpēc piemērots lietošanai no 1 dienas vecuma.

ND vīrusa C2 celma aktivizējošā iedarbība tika pierādīta, atkārtoti vakcinējot cāļus ar dzīva Nūkāsas slimības vīrusa (NDV) vakcīnu, kas saturēja imunogēnāku Clone 30 celmu.

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: 3 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Stikla flakons (I vai II tipa hidrolītiskais stikls), kas noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un metāla vāciņu.

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

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 flakonu vai 10 flakoniem pa 500 devām, 1000 devām, 2500 devām, 5000 devām, 10 000 devām vai 25 000 devām.

PET plastmasas kastes ar 12 kausiņiem pa 1000 devām, 2500 devām, 5000 devām vai 10 000 devām.

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/MRP/05/1645

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/06/2005

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10/2025

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
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE (FLAKONI) ar 1 vai 10 liofilizāta flakoniem
PET PLASTMASAS KASTE (KAUSIŅI) ar 12 liofilizāta kausiņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis ND C2 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Dzīvs, novājināts Nūkāsas slimības vīruss (NDV), celms C2: 5,7-7,5 log₁₀ EID₅₀*/devā

*EID₅₀: 50% embrijus inficējoša deva

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 devas
1000 devas
2500 devas
5000 devas
10 000 devas
25 000 devas
10 x 500 devas
10 x 1000 devas
10 x 2500 devas
10 x 5000 devas
10 x 10 000 devas
10 x 25 000 devas
12 x 1000 devas
12 x 2500 devas
12 x 5000 devas
12 x 10 000 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Okulonazālai lietošanai (ieskaitot izsmidzināšanu).

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 3 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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/MRP/05/1645

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONS ETIĶETE – 10 ml liofilizāta flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis ND C2



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

500 devas
1000 devas
2500 devas
5000 devas
10 000 devas
25 000 devas

5,7-7,5 log₁₀ EID₅₀ NDV, C2/devā

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIĶETE – Liofilizāta kausiņi

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis ND C2



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1000 devas

2500 devas

5000 devas

10 000 devas

Dzīvs NDV, C2

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobilis ND C2 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katrā izšķīdinātās vakcīnas devā:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts Ņūkāsas slimības vīruss (NDV), celms C2: 5,7-7,5 log₁₀ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % embrijus inficējoša deva: vīrusa titrs, kas nepieciešams, lai inficētu 50 % inokulēto embriju.

Liofilizāts:

Flakoni: balta/gandrīz balta granula.

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

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Vistu aktīvai imunizācijai pret Ņūkāsas slimības vīrusu, lai mazinātu slimības klīniskās pazīmes un mirstību.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc seronegatīvu putnu vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 5 nedēļas pēc seronegatīvu putnu vakcinācijas.

Aizsardzības iestāšanās ir noteikta 2 nedēļas pēc putnu vakcinācijas, kuriem ir no mātes iegūtās antivielas.

Imunitātes ilgums ir saskaņā ar vakcinācijas programmu.

5. Kontrindikācijas

Nevakcinēt klīniski slimus (sevišķi ar elpošanas orgānu slimībām) vai stresam pakļautus putnus.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas vīrusa celms var izplatīties uz nevakcinētiem putniem līdz 10 dienām pēc vakcinācijas. Šī izplatīšanās neizraisa slimības klīniskās pazīmes, bet var radīt serokonversiju nevakcinētiem cāļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Šī vakcīna var būt patogēna cilvēkiem. Tā kā šī vakcīna satur dzīvu, novājinātu vīrusu, piemērot atbilstošus pasākumus, lai nepieļautu strādājošo un citu iesaistīto personu kontaminēšanos. Ievadot vakcīnu ar izsmidzināšanas metodi, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver masku ar acu aizsardzību.
Pēc vakcinācijas nomazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Dējējputni:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Innovax-ILT vai Nobilis dzīvo vakcīnu pret rinotraheītu (celms 11/94) drīkst lietot 1 dienu veciem cāļiem tajā pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Nobilis ND C2.

Vakcīnas pret Mareka slimību (celms CVI988-FC126) vai infekciozo bronhītu (celms IB Ma5) ir saderīgas ar Nobilis ND C2, ja tās netiek lietotas maisījumā un ievadītas pirmajā dienā.

Vakcīnas pret Mareka slimību un IB Ma5 vakcīnas iedarbīgums nav pētīts.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Nobilis dzīvo vīrusu vakcīnu pret infekciozā bursīta vīrusu (celms D78) drīkst lietot vismaz 7 dienas pēc Nobilis ND C2 lietošanas.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Nobilis ND C2 drīkst lietot vienu dienu veciem cāļiem, kuri ir vakcināti ar Innovax-ND-IBD subkutāni vai *in ovo*.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka Nobilis ND C2 drīkst lietot vienu dienu veciem cāļiem, kuri ir vakcināti ar Innovax-ND-ILT subkutāni, vai *in ovo*.

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

Pārdozēšana:

Ievadot desmitkārt pārsniegtu maksimālo devu ar ieteiktajiem ievadīšanas veidiem, netika novērotas citas pazīmes kā vien tās, kuras novēro pēc vienas devas ievadīšanas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Galvas kratīšana - uzvedības traucējumi ¹ , Mirkšķināšana ¹ .
---	--

¹ Novēro, ja ledusauksta vakcīna tiek ievadīta ar okulonazālo pilināšanu.

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, izmantojot intranazālu/okulāru vai rupjo izsmidzināšanu. Vienreizēja vakcinācija ar vienu devu katram putnam no 1 dienas vecuma.

Vakcinācijas programma

Vakcīnu drīkst ievadīt no 1 dienas vecuma. Tā kā imunitāte, ko ierosina šī vakcinācija, nav ilgstoša, jāievēro paplašināta vakcinācijas programma. Lai uzturētu nepieciešamo imunitātes līmeni, 2 – 3 nedēļas pēc šīs vakcīnas ievadīšanas jāveic atkārtota cāļu vakcinācija ar dzīvo vīrusu vakcīnu, kas satur imunogēnāku Clone 30 celmu.

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. Pēc izšķīdināšanas suspensija kļūst dzidra.

Intranazālai/okulārai ievadīšanai

Vakcīnu izšķīdina attiecīgā daudzumā piemērota šķīdinātāja un ievada ar standartizētu pilinātāju (kura pilienu izmērs ir zināms un pastāvīgs). Var izmantot sterilu destilētu ūdeni vai fosfāta buferšķīdumu. Šķīdinātāja daudzums, kas nepieciešams acu vai deguna pilienu ievadīšanai, atkarīgs no devu skaita un pilienu izmēra, bet parasti tiek lietots apmēram 35 ml uz 1000 devām. Vienu pilienu ievadat vienā nāsī vai vienā acī. Nodrošināt, ka deguna piliens tiek ieelpots pirms putna atbrīvošanas.

Rupjā izsmidzināšana

Vakcīnu izšķīdina vēsā, tīrā ūdenī, kuram var pievienot 2% vājpiena. Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) saturs jāieber ūdenī. Nedrīkst izmantot hlorētu ūdeni. Abos gadījumos vakcīnu saturošais ūdens pirms lietošanas rūpīgi jāsamaisa. Izšķīdināšanai izmantotā šķīdinātāja tilpumam ir jābūt pietiekošam, lai nodrošinātu vienmērīgu izplatīšanos, apsmidzinot putnus. Tas var variēt atkarībā no vakcinēto putnu vecuma un turēšanas veida, bet ieteicams lietot 250 līdz 500 ml ūdens uz 1000 devām. Vakcīnas suspensija jāizsmidzina vienmērīgi virs putniem 30-40 cm attālumā, ieteicams, kad putni sēž kopā samazinātā apgaismojumā. Kad nepieciešams, samazina vai aptur ventilāciju, lai novērstu izsmidzinātās suspensijas zudumu.

Ūdenim un smidzināšanas iekārtai ir jābūt bez nogulsnēm, korozijas, kā arī bez dezinfekcijas un atseptisku līdzekļu paliekām, un optimālā gadījumā to vajadzētu izmantot tikai vakcinācijai.

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.

Pēc izšķīdināšanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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: 3 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.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/05/1645

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 flakonu vai 10 flakoniem pa 500 devām, 1000 devām, 2500 devām, 5000 devām, 10 000 devām vai 25 000 devām.

PET plastmasas kastes ar 12 kausiņiem pa 1000 devām, 2500 devām, 5000 devām vai 10 000 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

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

17. Cita informācija

Novājinātais celms C2 ir lentogēns un ar zemu patogenitāti, tāpēc piemērots lietošanai no 1 dienas vecuma. ND vīrusa C2 celma aktivizējošā iedarbība tika pierādīta, atkārtoti vakcinējot cāļus ar dzīva Ņūkāslas slimības vīrusa (NDV) vakcīnu, kas saturēja imunogēnāku Clone 30 celmu.