

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/15/0015
Bioral H120 Neo putojošas tabletes suspensijas pagatavošanai vistām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bioral H120 Neo putojošas tabletes suspensijas pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva satur:

Aktīvā viela:

Novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms H120

3,7-5,0 log₁₀EID₅₀*

*EID₅₀: 50% olu inficējošā deva

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cāļu aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozo bronhītu.

Nākamajām dējējvistām vai vaislas vistām nepieciešama revakcinācija ar inaktivētu vakcīnu, lai nodrošinātu aizsardzību dēšanas periodā.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 7 nedēļas pēc primārās vakcinācijas un 5 nedēļas pēc revakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Reizēm 2 nedēļu laikā pēc vakcinācijas var novērot nelielus trokšņus bronhos bez citām klīniskajām pazīmēm.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (cāļi no 1 dienas vecuma).

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

Broileri:

- Primārā vakcinācija: 1 dienas vecumā.
- Revakcinācija, ja nepieciešams: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas (cāļiem, kas tiek kauti pēc 50 dienu vecuma vai tiek audzēti jauktā ganāmpulkā).

Nākamās vaislas vistas un dējējvistas:

- Primārā vakcinācija: 1 dienas vecumā.
- Pirmā revakcinācija: pēc 4 nedēļām.
- Otrā revakcinācija: 8 nedēļu vecumā.

Aizsardzībai dēšanas periodā 18 nedēļu vecumā jāveic revakcinācija ar inaktivētu *Gallimune* celmus saturošu vakcīnu, kas satur infekciozā bronhīta vīrusa komponentus.

Individuālā vakcinācija

- Intraokulārai lietošanai:

1000 putniem izšķīdināt 1000 devu tableti 50 ml dzeramā ūdens. Nogaidīt, līdz tablete pilnībā ir izšķīdusi, un tad iepildīt vakcīnas šķīdumu pilinātājā. Iepilināt vakcīnas šķīduma pilienu katram putnam acī, nogaidīt, kamēr piliens izplatās, tad atbrīvot putnu.

- Intranazālai lietošanai - tikai 1 dienu veciem cāļiem:

1000 putniem izšķīdināt 1000 devu tableti 250 ml dzeramā ūdens. Iemērkot putna knābi šķīdumā tā, lai vakcīnas šķīdums var iekļūt deguna ejās.

Masveida vakcinācija

- Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni - cāļiem no 5 dienu vecuma:

1000 putniem izšķīdināt 1000 devu tableti tādā dzeramā ūdens daudzumā, kas var tikt uzņemts vienas līdz divu stundu laikā.

- Lietošanai ar izsmidzināšanas metodi (respiratorais ievadīšanas ceļš):

1000 putniem izšķīdina 1000 devu tableti 250 ml dzeramā ūdens. Izsmidzināt vakcīnas šķīdumu virs putniem, lietojot spiediena-izsmidzinātāju, kas veido mikropilienu. Lai vakcīna pienācīgi izplatītos, izsmidzināšanas laikā un sekojošajā stundas ceturksnī jāpārliedz, ka putni atrodas cieši kopā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

Izšķīdināt ūdenī, kam nav pievienotas antiseptiskas un/vai dezinficējošas vielas.

Pirms vakcīnas šķīduma lietošanas tableti pilnībā izšķīdināt. Uz šķīduma virsmas var veidoties neliels putu daudzums.

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Neuzglabāt un nelietot neizlietotās tabletes pēc izņemšanas no blistera.

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc "EXP".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcīnas šķīduma sagatavošanai un ievadīšanai lietot tikai tīrus, no antiseptiskiem un/vai dezinfekcijas līdzekļiem brīvus materiālus.

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

Nav.

Dēšanas periods:

Nelietot putniem dēšanas periodā.

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, izņemot Boehringer Ingelheim dzīvo vakcīnu pret Ņūkāsla slimību ar VG/GA vīrusu celmiem, un Boehringer Ingelheim rekombinēto HVT vakcīnu, kas satur infekciozā bursīta slimības protektīvo antigēnu. Tāpēc nav ieteicams lietot citas vakcīnas vismaz 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Antiseptisko un/vai dezinfekcijas līdzekļu klātbūtne ūdenī vai uz materiāliem, kas tiek izmantoti vakcīnas sagatavošanai un lietošanai var samazināt vakcīnas iedarbīgumu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozā bronhīta vīrusa celmu H120.

1000 devas tabletes iepakotas alumīnija blisterī, 10 tabletes blisterī, kaste ar 1 vai 10 blisteriem.

2000 devas tabletes iepakotas alumīnija blisterī, 10 tabletes blisterī, kaste ar 1 vai 10 blisteriem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.