

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/01/1329**

**Avinew liofilizāts suspensijas pagatavošanai iekšķīgai, okulārai lietošanai un izsmidzināšanai
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
99, rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Avinew liofilizāts suspensijas pagatavošanai iekšķīgai, okulārai lietošanai un izsmidzināšanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena atšķaidītas vakcīnas deva satur:

Dzīvās Ņūkāsas slimības vīruss, celms VG/GA-AVINEW, vismaz $10^{5.5}$ EID₅₀*

* EID₅₀: 50% olu inficējošā deva. Šis titrs atbilst minimumam 15 PD 90 vienā devā.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cāļiem no vienas dienas vecuma: aktīvai imunizācijai pret Ņūkāsas slimību, lai samazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, kas saistītas ar šo slimību.

Imunitāte iestāšanās: 14 dienas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: līdz 6 nedēļu vecumam.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRKA SUGAS

Vistas (cāļi no 1 dienas vecuma).

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

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni, intraokulārai lietošanai vai lietošanai ar izsmidzināšanas metodi.

Primārā vakcinācija ar okulāru (acs pilienu aplikācija) vai izsmidzināšanas veidu: no vienas dienas vecuma.

Revakcinācija iekšķīgi ar dzeramo ūdeni: 2 līdz 3 nedēļu vecumā.

Minimālajam intervālam starp divām vakcinācijām jābūt 2 nedēļām.

Lietošanas metode:

Atšķaidīt un sagatavot vakcīnu, lietojot tīru, aukstu ūdeni. Vakcīnas sagatavošanai un ievadīšanai lietot sterilus, no dezinfekantiem un/vai antiseptiķiem brīvus materiālus. Saskalināt atšķaidītās vakcīnas šķīdumu pirms lietošanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Individuālā vakcinācija: okulārai lietošanai 1000 putniem atšķaida liofilizātu atbilstoši 1000 devām 3 līdz 5 ml vārītā un atdzesētā ūdenī, nehlorētā dzeramā ūdenī un sekojoši izšķīdina to 50 ml vārītā un atdzesētā ūdenī, nehlorētā dzeramā ūdenī. Lieto kalibrētu pilinātāju, lai veidotu 50 µl pilienus. Uzpilda vienu vakcīnas šķīduma pilienu uz katra putna acs, pagaida, līdz piliens izplatās un atbrīvo putnu.

Masveidīga vakcinācija: iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni 1000 putniem atšķaida liofilizātu atbilstoši 1000 devām 3 līdz 5 ml vārītā un atdzesētā ūdenī, nehlorētā dzeramā ūdenī un sekojoši izšķīdina to tādā vārītā un atdzesētā ūdenī, nehlorētā dzeramā ūdenī daudzumā, ko paredzēts izlietot vienas līdz divu stundu laikā. Kad lieto dzeramo ūdeni, visam ūdenim, kas nonāk kontaktā ar vakcīnu, pievieno sauso vājpiena pulveri 2,5 g uz litru, lai neitralizētu hlora paliekas. Izdzirdināt vakcīnas šķīdumu tā lietošanas laikā putniem. Liegt piekļuvi dzeramajam ūdenim divas stundas pirms vakcinācijas.

Masveidīga vakcinācija: lietošanai ar izsmidzināšanas metodi 1000 putniem atšķaida liofilizātu atbilstoši 1000 devām 3 līdz 5 ml vārītā un atdzesētā ūdenī, nehlorētā dzeramā ūdenī un sekojoši izšķīdina to tādā vārītā un atdzesētā ūdenī, nehlorētā dzeramā ūdenī saskaņā ar lietojamā izsmidzinātāja tipu (spiediena izsmidzinātājs vai izsmidzinātājs ar rotējošu konusu). Vakcīnas šķīdumu izsmidzina virs putniem, lietojot izsmidzinātāju, kas producē mikropilienu (tas ir, 80 – 100 µm diametrā).

Atbilstoši vakcīnas izplatīšanai jāpārliecinās, ka putni ir cieši kopā vakcinācijas laikā. Putnu mītnes ventilācijas sistēmai izsmidzināšanas laikā jābūt neaktīvai.

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), sargāt no gaismas.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcīnas vīruss var izplatīties uz nevakcinētiem putniem. Nevakcinētu putnu inficēšanās ar vakcīnas vīrusu no vakcinētiem putniem neuzrāda nekādas slimības pazīmes. Virulences izmēģinājumi laboratorijā parādīja, ka vakcīnas vīruss neiegūst nekādas patogēnas pazīmes pēc 10 pasāžām cāļos. Tāpēc izplatīšanās uz nevakcinētiem putniem, cik šobrīd zināms, jāuzskata par drošu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ievērojiet aseptiku.

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

Vakcīnas sagatavošana jāveic uzmanīgi.

Tā kā Ņūkāsla slimības vīruss cilvēkiem var izraisīt īslaicīgu konjunktivītu, ieteicams lietot respiratoru un acu aizsargu saskaņā ar Eiropas standartiem.

Lai iegūtu vairāk informācijas, jākontaktējas ar ražotāju.

Pēc vakcinācijas rokas jāmazgā un jādezinficē.

Dēšanas periods:

Nav ieteicams putnus vakcinēt dēšanas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav informācijas par drošumu un efektivitāti, lietojot šo vakcīnu kopā ar kādu citu. Tāpēc neiesaka lietot citas konkurējošas vakcīnas 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar Avinew.

Nav novērotas blakusparādības pēc 10 kārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas.

Dezinfektantu un/vai antiseptiķu klātbūtne ūdenī un materiālos, kas tiek lietoti vakcīnas šķīduma sagatavošanai, nav savienojama ar efektīvu vakcināciju.

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANA

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Vakcīna satur dzīvu Ņūkāsla slimības vīrusu, celmu VG/GA-AVINEW. Celms VG/GA-AVINEW ir lentogēns un dabīgi apatogēns cāļiem (genotips I, klase II). Vakcīna izraisa aktīvu imunizāciju pret Ņūkāsla slimību.

Lietošanai dzīvniekiem.