

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/MRP/08/1562

**AviPro ND C131** liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām un tītariem

## **1. REGISTRĀCIJAS 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:

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Vācija

## **2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**AviPro ND C131** liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām un tītariem

## **3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena deva satur:

### **Aktīvā viela:**

Dzīvu, novājinātu Ņūkāsas slimības vīrusa celma klonu 13-1 106,0 - 107,2 EID<sub>50</sub>\*

Liofilizāts suspensijas pagatavošanai.

Ārējais izskats: dzeltenīgi baltas granulas.

\*EID<sub>50</sub>= 50% embrijus inficējošā deva: vīrusa titrs, kas nepieciešams, lai inficētu 50% ar vīrusu inokulētos embrijus.

## **4. INDIKĀCIJAS**

Aktīvai vistu un tītaru imunizācijai pret Ņūkāsas slimību (NS), lai novērstu slimības radītos klīniskos simptomus un mirstību.

### **Vistas:**

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas (seronegatīvām vistām 7 dienas, ja vakcinē 14 dienu vecumā).

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas pēc vakcinācijas.

### **Tītari:**

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas pēc vakcinācijas.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

*Vistas:*

Klīniskajos pētījumos 3 –15 dienas pēc vakcinēšanas tika bieži ziņots par vieglām blakusparādībām elpošanas traktā (viegla sēkšana vai šķaudīšana). Tas būtiski neietekmē putnu uzvedību.

Blakusparādību smagums un ilgums ir atkarīgs no (mātes iegūtas) imunitātes stāvokļa, kā arī no vistu vispārējā veselības stāvokļa vakcinācijas laikā.

*Tītari:*

Nav.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Vistas, tītari.

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

<b>Sugas</b>	<b>Vakcinācijas vecums</b>	<b>Lietošanas veids</b>
Vistas	No 1 dienas vecuma	Lietošanai ar izsmidzināšanu
	No 14 dienu vecuma	Lietošanai ar izsmidzināšanu, okulārai lietošanai, lietošanai ar dzeramo ūdeni
Tītari	No 21 dienas vecuma	Lietošanai ar dzeramo ūdeni

### **Lietošanas veids:**

Nodrošiniet, lai dzeramais ūdens būtu auksts, tīrs, nehlorēts un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu, kā arī metāla jonu piejaukuma.

- Noņemiet vāciņu un aizbāzni no vakcīnas pudelītes.
- Atšķaidiet vakcīnu ar attiecīgu dzeramā ūdens daudzumu un rūpīgi samaisiet.
- Sagatavojiet tikai tādu vakcīnas daudzumu, ko iespējams izlietot vakcinēšanai 2 stundu laikā.
- Vakcīnas šķīdums ir gatavs lietošanai.

#### a) Okulārai lietošanai (vistas)

Pilināšanas inventāram jābūt tīram, bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu paliekām, un to drīkst izmantot tikai vakcinēšanas nolūkiem.

Vakcīnas šķīdumam izmantojiet 34 ml vārīta un atdzesēta dzeramā ūdens uz 1000 vakcīnas devām. Iepilniet vienu pilienu (aptuveni 34 µl) katram vakcinējamajam putnam vienā acī, izmantojot pipeti vai pilinātāju.

#### b) Lietošanai ar izsmidzināšanu (vistas)

Izsmidzināšanai nepieciešamais dzeramā ūdens daudzums ir atkarīgs no dažādiem vietējiem un putnu turēšanas apstākļiem.

Pēc gumijas aizbāžņa atvēršanas 1000 vakcīnas devas jāizšķīdina ūdenī sekojošā veidā:

- 500 ml uz 1000 vistām, kuras jaunākas par 4 nedēļām,
- 750 – 1000 ml uz 1000 vistām, kuras vecākas par 4 nedēļām.

Vistas apsmidzina vienmērīgi no 30-40 cm attāluma.

Vakcinēšanas laikā un pēc tās, ventilatoriem jābūt izslēgtiem, lai izvairītos no turbulences.

Primārajai vakcinācijai pirmajās dzīves nedēļās vajadzētu pielietot rupju aerosolu ar pilieniem, kas lielāki par 100 μm, lai izvairītos no pilienu iekļūšanas apakšējos elpceļos un novērstu pastiprinātu imūnreakciju.

c) Lietošana ar dzeramo ūdeni (vistas un tītari)

1. Visas ierīces, ko izmanto vakcinēšanai (cauruļvadi, šļūtenes, dzirdināmie trauki u.c.), rūpīgi jāiztīra, tās nedrīkst saturēt mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu paliekas.
2. Noteikt nepieciešamo ūdens daudzumu atbilstoši vakcinējamo putnu skaitam (skat. 5.punktu). Izmantot tikai aukstu, tīru, dzeramā ūdens kvalitātes rādītājiem atbilstošu ūdeni.  
Vājpiena pulvera (2 – 4 g uz litru ūdens) vai vājpiena (20 – 40 ml/uz litru ūdens) pievienošana var pozitīvi ietekmēt vakcīnas stabilitāti. Vājpienu vai vājpiena pulveri labi jāiemaisa ūdenī pirms vakcīnas izšķīdināšanas.
3. Noņemt alumīnija vāciņu. Vakcīnas pudelītes aizbāzni noņemt zem ūdens, lai pilnīgi izšķīdinātu pudelītes saturu.
4. Ērtākai lietošanai, vakcīnu vispirms pilnīgi izšķīdināt nelielā traukā (apmēram 1 litrs). Pudelīti kārtīgi izskalot un pilnībā iztukšot. Pēc tam vakcīnas šķīdumu atšķaidīt lielākā traukā ar lielāku ūdens daudzumu (5 – 10 l) un atkal kārtīgi samaisīt.  
Visu vakcīnas pudelītes saturu izmantot tikai vienai putnu novietnei vai vienai dzirdināšanas sistēmai. Izšķīdinātās vakcīnas dalīšana var izraisīt dozēšanas kļūdas.
5. Sagatavotais vakcīnas šķīdums tiek pievienots aukstam, svaigam ūdenim tādā apjomā, ko putni izdzers 1 – 2 stundu laikā. Šaubu gadījumā dienā pirms vakcinācijas vajadzētu noteikt uzņemtā ūdens daudzumu.
6. Pirms vakcinācijas visi dzirdināšanas trauki jāatbrīvo no ūdens. Ar ūdeni pildīti cauruļvadi jāiztukšo pirms vakcīnas šķīduma lietošanas. Vakcīna ir jāizlieto 2 stundu laikā. Tā kā putnu dzeršanas paradumi atšķiras, var būt nepieciešams pārtraukt dzeramā ūdens padevi 2 – 3 stundas pirms vakcinācijas, tādējādi nodrošinot, ka vakcinācijas laikā visi putni padzertos. Mērķis ir panākt, lai katrs putns uzņemtu atbilstošu vakcīnas devu.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Nav noteikti.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

Viss atvērtā iepakojuma saturs jāizmanto vienā reizē.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

Skatīt arī sadaļu “Lietošana dēšanas laikā”.

No mātes iegūtās antivielas (MDA) var kavēt aktīvās imunitātes attīstību pēc vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

*Vistas:*

Vakcīnas vīruss no organisma izdalās ar fekālijām līdz 12 dienām un tas var izplatīties, nonākot saskarē ar uzņēmīgu sugu dzīvniekiem. Taču ŅS negatīvi kontaktdzīvnieki serokonversiju neuzrāda līdz pat 15 dienām pēc saskares.

*Tītari:*

Vakcīnas vīruss izdalās līdz 14 dienām pēc vakcinēšanas.

Vakcīnas vīruss var izplatīties uz uzņēmīgiem nevakcinētiem tītariem, neierosinot nekādas klīniskās pazīmes.

Vakcīnas vīrusa celma pārvešana uz pīlēm un zosīm ir nekaitīga. Baložiem tika novērotas vieglas, patoloģiskas elpošanas orgānu izmaiņas, bet netika konstatētas klīniskās pazīmes.

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

Ņūkāsas slimības vīruss, nonākot saskarē ar acīm, var izraisīt konjunktivītu. Tādēļ izsmidzināšanas laikā jāaizsargā elpceļi un acis (**lietojot sejas masku/sejsegu**).

Ja vakcīna ir nonākusi saskarē ar acīm, jāgriežas pie ārsta pēc palīdzības.

Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas un inventāru.

Lietošana dēšanas laikā:

*Vistas:*

Pētījumu dati pierāda, ka dējējvistas dēšanas perioda laikā drīkst vakcinēt, ievērojot ieteikto vakcinēšanas grafiku (skat. 8. punktu).

Iepriekš nevakcinētiem putniem pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas Ņūkāsas vakcīnas vīrusa celms tika konstatēts olvadā. Dējējvistām pēc pamatvakcinācijas netika konstatēta vīrusa pārvešana uz olu.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums vaislas putniem dēšanas laikā.

*Tītari:*

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dēšanas laikā.

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. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

*Vistas:*

Iespējamo blakusparādību smagums un ilgums pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas ir atkarīgs no (mātes) imunitātes stāvokļa, kā arī no cāļu vispārējā veselības stāvokļa vakcinācijas laikā.

*Tītari:*

Nav.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām vielām, izņemot dzeramo ūdeni un vājpienu vai vājpiena pulveri.

Nodrošiniet, lai dzeramais ūdens būtu auksts, tīrs, nehlors, un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu, kā arī metāla jonu piejaukuma.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvojies no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.  
Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

05/2017

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšana tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīna ir pieejama sekojoša izmēra iepakojumos:

- kaste ar 1 flakonu pa 500 devām
- kaste ar 10 flakoniem pa 500 devām
- kaste ar 1 flakonu pa 1000 devām
- kaste ar 10 flakoniem pa 1000 devām
- kaste ar 1 flakonu pa 2500 devām
- kaste ar 10 flakoniem pa 2500 devām
- kaste ar 1 flakonu pa 5000 devām
- kaste ar 10 flakoniem pa 5000 devām
- kaste ar 1 flakonu pa 10000 devām
- kaste ar 10 flakoniem pa 10000 devām

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.