

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/16/0037

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac MD HVT suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (0,05 ml lietošanai *in ovo* vai 0,2 ml subkutānai lietošanai) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, ar šūnām saistīts tītaru herpes vīruss (HVT, Mareka slimības vīruss),
serotips 3, celms FC-126 2000-8000 PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Vakcīna: dzeltenīga līdz brūngana, blīva, sasaldēta vīrusa suspensija.

Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

18 dienu vecu embrionētu vistu olu vai vienu dienu vecu cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa virulentie Mareka slimības vīrusa celmi.

Imunitātes iestāšanās: 9 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vienreizēja vakcīnas deva ir pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret Mareka slimību infekcijas riska periodā.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinētie cāļi var izdalīt vakcīnas vīrusa celmu 46 dienas pēc vakcinēšanas. Drošuma pētījumos noteikts, ka izdalītais vakcīnas vīrusa celms nav kaitīgs tītarim. Tomēr ir jāpiemēro īpaši piesardzības

pasākumi, lai novērstu vakcīnas celmu izplatīšanos uz tītariem. Desmitkārtēja pārdozēšana ir droša tītariem, pīlēm, paipalām, pērļu vistām, fazāniem un baložiem. Vīrusa izplatība starp vistām netika novērota.

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

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnas ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem, brillēm un zābakiem, tos lieto pirms ampulas atkausēšanas un izņemšanas no šķidrā slāpekļa un atvēršanas laikā.

Sasaldētās ampulas var plīst pēkšņu temperatūras svārstību rezultātā. Šķidrā slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausās un labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama.

Personālam, kas ir saskarē ar vakcinētiem putniem, jāseko līdzi higiēnas prasībām un īpaši piesardzīgi jārīkojas ar pakaišiem no vakcinētajiem putniem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

In ovo vai subkutānai lietošanai.

Lietošanai *in ovo*:

0,05 ml vienreizējas injekcijas veidā 18 dienu vecām embrionētām vistu olām. *In ovo* lietošanai izmantot automātisko olu injektoru. *In ovo* aprīkojumu precīzi kalibrēt, lai katrā olā ievadītu 0,05 ml devu.

Subkutānai lietošanai (ieteicams zemādā kakla apvidū):

0,2 ml vienreizējas injekcijas veidā 1 dienu vecam cālim.

Vakcīnu var ievadīt ar automātisko injektoru. 500 devu iepakojums paredzēts manuālām injekcijām.

Tabula par dažādu iepakojumu ieteicamajām atšķaidīšanas iespējām:

Ievadīšanai *in ovo*:

Sasaldētas suspensijas iepakojums Ampulu skaits x devas (D)	Šķīdinātāja iepakojums (ml)	Vienas devas tilpums (ml)
8 x 500 D	200	0,05
8 x 1000 D	400	
4 x 2000 D	400	
2 x 4000 D	400	
4 x 4000 D	800	
5 x 4000 D	1000	
6 x 4000 D	1200	
8 x 4000 D	1600	

Automātiskās injekcijas ātrums ir vismaz 2500 olas stundā. 400 ml un lielāki šķīdinātāja iepakojumi ir ieteicami iekārtu uzpildīšanai un injekciju veikšanai ilgāk par 10 minūtēm.

200 ml šķīdinātāju var izmantot manuālās *in ovo* injekcijas iekārtai.

Subkutānai ievadīšanai:

Sasaldētas suspensijas iepakojums Ampulu skaits x devas (D)	Šķīdinātāja iepakojums (ml)	Vienas devas tilpums (ml)
2 x 500 D	200	0,20
1 x 1000 D	200	
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Visām vakcinācijas procedūrām piemērot aseptikas pamatprincipus.

Iepazīties ar visiem drošības un piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, darbojoties ar šķidro slāpekli, lai novērstu personāla traumas.

Vakcīnas izšķīdināšana:

1. Kad noteikts nepieciešamo devu skaitam atbilstošs ampulu skaits un šķīdinātāja iepakojuma izmērs, ātri izņemt konkrēto skaitu ampulu no šķidrā slāpekļa konteinera.
2. Ievilkt 2 ml šķīdinātāja 5 ml šļircē. Lietot vismaz 18. izmēra adatu.
3. Strauji atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot tās 27-39°C siltā ūdenī.
4. Tiklīdz ampulu saturs atkausēts, atvērt ampulas turot tās izstieptās rokās, lai novērstu savainojumu ampulas saplīšanas gadījumā.
5. Tiklīdz ampula ir atvērta, lēnām ievilkt tās saturu 5 ml sterilā šļircē, kas sagatavota kā norādīts 2.punktā.
6. Pārvietot šļircēs saturu šķīdinātāja maisā. Pēc apraksta sagatavoto izšķīdināto vakcīnu viegli saskalināt.
7. Daļu izšķīdinātās vakcīnas no šķīdinātāja maisa ievilkt šļircē, lai izskalotu ampulu. Uzmanīgi to injicēt atpakaļ šķīdinātāja maisā. Atkārtot šo darbību vienu vai divas reizes.
8. Izšķīdinātā vakcīna, kas sagatavota pēc apraksta, pēc uzmanīgas saskalināšanas, ir gatava lietošanai.

Atkārtot darbības, kas norādītas 2.-7. punktā, lai sagatavotu atbilstošu atkausēto ampulu skaitu.

Nekavējoties izlietot izšķīdināto vakcīnu, regulāri saskalinot, lai nodrošinātu suspensijas viendabīgumu, un izlietot laika periodā, kas nepārsniedz 2 stundas.

Pārliecināties, ka izšķīdinātā vakcīna tiek regulāri sajaukta vakcinācijas laikā, lai nodrošinātu tās viendabīgumu un pareiza vīrusa titra ievadīšanu (piem., gadījumos, kad lieto automātiskās *in ovo* injekcijas mašīnas vai ilgstošas vakcinācijas sesijas laikā).

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

Netika novēroti pārdozēšanas simptomi pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas.

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvju vīrusu vakcīnas, putnu herpes vīruss (Mareka slimība).

ATĶ vet kods: QI01AD03.

Dzīvu vīrusu vakcīna, kas ierosina aktīvo imunitāti pret Mareka slimību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Sasaldēta vīrusa suspensija:

EMEM

L-glutamīns

Nātrija bikarbonāts

HEPES buferšķīdums

Liellopu serums

Dimetilsulfoksīds

Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs (Cevac Solvent Poultry):

Saharoze

Kazeīna hidrolizāts

Sorbīts

Kālija hidrogēnfosfāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Fenola sarkanais

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry), kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Sasaldētas vīrusa suspensijas derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25°C.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Saldēta vīrusa suspensija:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (-196°C).

Šķidrā slāpekļa konteiners ir regulāri jāpārbauda, lai slāpekļa līmenis tiktu atjaunots nepieciešamajā daudzumā. Uzglabāt konteineri drošā vietā pareizā pozīcijā, tīrā, sausā un labi vēdināmā telpā, atsevišķi no olu inkubatoru telpām vai vistu turēšanas telpām.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Sasaldēta suspensija (neizšķīdināta vakcīna):

Viena 2 ml I tipa stikla ampula, kas satur 500, 1000, 2000 vai 4000 vakcīnas devas.

Ampulas atrodas statīvā un tām pievienota etiķete, kurā norādīts devu skaits.

Statīvus ar ampulām uzglabāt šķidrā slāpekļa traukā.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda maiss ar 200 ml, 400 ml vai 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml individuālā iepakojumā.

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. Iznīcināt visas ampulas, kas tikušas nejauši atkausētas. Nedrīkst atkārtoti sasaldēt. Nelietot atkārtoti atvērtus iepakojumus vai izšķīdinātu vakcīnu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Budapest

Szállás u 5.

1107

Ungārija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0037

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/11/2016

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/11/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2021

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.