

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/98/0881

Nobilis MG 6/85 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

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

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis MG 6/85 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva atšķaidītas vakcīnas satur:

Dzīvs novājināts *Mycoplasma gallisepticum* celms MG 6/85:

10^{6,9}-10^{8,5} CFU¹.

¹Koloniju veidojošās vienības

4. INDIKĀCIJA(-S)

Nākamo dējējvistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu gaisa maisu iekaisuma un traheīta radītos bojājumus, ko izraisa *Mycoplasma gallisepticum*.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 24 nedēļas pēc vakcinācijas veidojas, lietojot tipisko sēriju, kas satur 7,5 log₁₀ CFU.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot nākamajiem vaislas putniem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (nākamās dējējvistas).

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

Okulonazālai lietošanai.

Pēc atšķaidīšanas lietot 1 vakcīnas devu, izsmidzinot uz cāļiem (nākamajām dējēvistām) no 6 nedēļu vecuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pēc pirmās atvēršanas izlietot visu saturu.

Vakcīnas sagatavošana

1. Izmantojiet tikai tīru, aukstu, hloru nesaturošu, ieteicams destilētu ūdeni $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ūdens daudzumam atšķaidīšanai jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu vienmērīgu vakcīnas izplatīšanos, izsmidzinot uz putniem. Tas var mainīties atkarībā no vakcinējamo putnu vecuma un turēšanas sistēmas, bet ir ieteicams 250-400 ml ūdens uz 1000 devām. Sekojiet norādījumiem smidzinātāja instrukcijā.

2. Atveriet flakonu iemērktu zem ūdens.

3. Noņemiet flakonam noplēšamo vāciņu un aizbāzni.

4. Maisījuma lietošanas gadījumā atkārtot 2. un 3. soli tajā pašā ūdenī, lietojot Nobilis MS Live flakonu, kas satur tādu pašu devu skaitu.

Okulonazāla lietošana:

1. Vakcinēšanai lietojiet smidzinātāju, kas veido smalkus vakcīnas pilienus (daļiņas izmērs: $< 100\text{ }\mu\text{m}$). Vakcīnas suspensija jāizsmidzina vienmērīgi pār pareizu putnu skaitu, no apmēram 40 cm attāluma.

2. Smidzinātājā neizmantojiet nekādus dezinfekcijas līdzekļus, vājprienu vai citus līdzekļus, kas pavājina vakcīnas iedarbību.

3. Vakcinācijas laikā izslēdziet visas ventilācijas iekārtas un noslēdziet arī visus gaisa pievadus.

4. Rūpīgi iztīriet smidzinātāju pēc lietošanas, sekojot ražotāja ieteikumiem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī ($2 - 8^{\circ}\text{C}$). Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 21 mēnesis.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelietot antibiotikas vai citas vielas ar jebkādu pretmikrobu iedarbību, kas inhibē *M. gallisepticum*.

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus. Nav ieteicams vakcinēt subklīniskas *M. gallisepticum* infekcijas gadījumā.

Pēc vakcinācijas no putniem var tikt izolēts vakcīnas celms *Mycoplasma gallisepticum* MG 6/85 vismaz 15 nedēļas ilgi. Jābūt īpaši piesardzīgiem, lai nepieļautu, ka vakcīnas celms nonāk saskarē ar citiem putniem, izņemot vistas un tītarus, tādiem kā medījамie putni, zosis un pīles.

Pēc vakcinācijas var novērot serokonversiju.

Vakcīnas celmu var atšķirt no lauka *Mycoplasma gallisepticum* pamatojoties uz parastu DNS analīzi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Lai izvairītos no ādas un acu bojājumiem, kā arī ieelpošanas vai norīšanas, lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no sejas maskas, cimdiem un acu aizsargbrillēm. Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Nobilis MS Live. Pirms maisījuma lietošanas jāiepazīstas ar Nobilis MS Live lietošanas instrukciju. Maisījumu nedrīkst lietot četras nedēļas pirms dēšanas sākuma vai dēšanas periodā. Nevēlamas reakcijas, kas novērotas pēc vienas devas ievadīšanas vai Nobilis MG 6/85 un Nobilis MS Live vakcīnu maisījuma pārdozēšanas, neatšķiras no tām, kas aprakstītas kā lietojot tikai Nobilis MG 6/85. Ja lieto maisījumā ar Nobilis MS Live, pierādītā efektivitāte neatšķiras no tās, kā lietojot tikai Nobilis MG 6/85.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Dēšanas periods:

Nelietot putniem vismaz 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma vai dēšanas periodā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Desmitkārtīga maksimālā deva ir nekaitīga mērķa sugām.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Nobilis MS Live vai šķīdinātāju, kas rekomendēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kastē 20 ml stikla flakoni, kas satur 500, 1000 vai 2000 liofilizētas vakcīnas devas.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 500 devām liofilizāta.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 1000 devām liofilizāta.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 2000 devām liofilizāta.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 500 devām liofilizāta.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 1000 devām liofilizāta.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 2000 devām liofilizāta.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.