

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Avishield IBD Plus liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts infekciozās bursālās slimības vīruss,
celms Intermediate plus G6

$10^{1.9} - 10^{3.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% embrijus inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Povidons K-25
Mononātrija glutamāts
Bakteriologiskais peptons
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hidroksīds

Krēmkrāsas līdz sarkani brūns liofilizāts.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas un vaislas vistas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu (broileri, nākamās dējējvistas un vaislas vistas), kurām ir no mātes iegūtās antivielas, aktīvai imūnizācijai (robežtitrs: ≤ 500 IDEXX ELISA vienības), lai mazinātu klīniskās pazīmes un bursas bojājumus, kurus izraisa putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss.
Cāļus drīkst vakcinēt no 10 dienu vecuma.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 5 nedēļas pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Skatīt apakšpunktā "Lietošanas veids un devas".

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcīnas celms var izplatīties uz uzņēmīgiem, nevakcinētiem cāļiem vismaz 5 dienas pēc vakcinācijas. Šī izplatīšanās neizraisa klīniskās pazīmes.

Iespējama vakcīnas vīrusa izplatīšanās uz citām uzņēmīgām sugām, kuras nav mērķa sugas. Rīkoties piesardzīgi, lai novērstu vīrusa izplatīšanos uz nevakcinētiem putniem. Tādēļ visus ganāmpulka putnus vakcinēt vienā laikā, lai samazinātu pārnesšanas risku starp putniem. Vakcinētos putnus nedrīkst turēt kopā ar nevakcinētajiem putniem. Ievērot higiēnas pasākumus, lai novērstu izplatīšanos uz citiem putnu ganāmpulkiem. Ieteicams vakcinēt visus vienā novietnē esošos cāļus. Dezinficēt novietni pirms putnu ganāmpulka atkārtotas izmitināšanas tajā.

Tā kā šī vakcīna ir IBD *Intermediate plus* celms, šo vakcīnu drīkst lietot tikai pēc tam, kad ir konstatēta epidemioloģiska nepieciešamība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar vakcīnu mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas un vaislas vistas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ievērojama limfocītu daudzuma samazināšanās Fabrīcija bursā ^a
---	---

^a Laboratoriskajos pētījumos, pēc desmitkārtīgas devas lietošanas, 7 dienas pēc vakcinācijas ļoti bieži tika novērota ievērojama limfocītu daudzuma samazināšanās Fabrīcija bursā (26–50% folikulu). Sākot ar 21. dienu pēc vakcinācijas, tiek novērota limfocītu skaita atjaunošanās. 28 dienas pēc vakcinācijas joprojām tiek novērots samazināts skaits (1–25% folikulu). Pilnīga limfocītu skaita atjaunošanās bursā notiek 35 dienas pēc vakcinācijas.

Ar vakcīnu saistītā limfocītu skaita samazināšanās nebija saistīta ar imūnsupresiju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

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

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīt vienu vakcīnas devu ar dzeramo ūdeni katram cālim, sākot no 10 dienu vecuma, atkarībā no maternālo antivielu līmeņa.

Optimālo vakcinācijas laiku ietekmē vairāki faktori, piemēram, no mātes iegūto antivielu līmenis (MDA), putna tips, inficēšanās risks, turēšanas un kopšanas apstākļi.

MDA var ietekmēt imunitāti, ko izraisa dzīva IBD vīrusa vakcīnas, tāpēc optimālais vakcinācijas vecums ir atkarīgs gan no putnu ganāmpulkā atlikušo MDA līmeņa pret IBD vīrusu, gan no putnu IBD vīrusa vakcīnas celma spējas ierosināt nepieciešamo imunitātes līmeni no mātes iegūto antivielu klātbūtnē. Lai prognozētu vecumu, kad MDA titrs ir pietiekami samazinājies (robežtitrs), lai būtu iespējams veikt efektīvu vakcināciju, ieteicams pārbaudīt vismaz 18 cāļu seruma paraugus seroloģiski un pielietot Deventera formulu. Ja prognozējami augsti titri, ņemot paraugus vēlāk (proti, 7. dienā) vakcinācijas laika novērtējums būs ticamāks nekā paraugus ņemot 0. dienā. Jāizmanto robežtitrs 500 (IDEXX standarts ELISA). Ja tiek izmantoti citi ELISA komplekti, iegūtās titra vērtības ir jākorrigē, lai tās atbilstu IDEXX standarta ELISA komplektam.

Deventera formula ir šāda:

Vakcinācijas vecums = $\{ (\log_2 \text{titrs putniem\%} - \log_2 \text{robežtitrs}) \times t_{_} \} + \text{vecums parauga ņemšanas brīdī} + \text{korekcija } 0-4,$

kurā:

putni% = ganāmpulka procentuālais sastāvs, kuru var efektīvi vakcinēt (ja MDA titri ir zemāki par robežtitru);

$\log_2 \text{titrs putniem\%}$ = izmantojamais ELISA titrs ir augstākais ELISA titrs ar noteiktām procentu vērtībām visiem seruma paraugiem, kas iegūti paraugu ņemšanas dienā, pēc tam, kad to antivielu titri ir sakārtoti rangos no zemākā līdz augstākajam. Šī paraugu procentuālā vērtība atbilst putnu ganāmpulka, kuru var efektīvi vakcinēt (ja MDA titri ir zemāki par robežtitru), vērtībai procentos; robežtitrs = izmantojamās vakcīnas robežtitrs (ELISA);

$t_{_}$ = antivielu pusperiods (ELISA) no cāļiem ņemtajos paraugos;

vecums parauga ņemšanas brīdī = putnu vecums paraugu ņemšanas brīdī;

korekcija 0-4 = papildu dienas, ja paraugu ņemšana tika veikta 0 līdz 4 dienu vecumā.

Lai iegūtu piemērus un sīkāku informāciju par Deventera formulas lietošanu, skatīt *de Wit 2001:*

Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula, vai sazinieties ar tirdzniecības atļaujas turētāju.

Lietošanai dzeramajā ūdenī

- Vakcinējamo putnu skaitam atbilstošu skaitu vakcīnas devu izšķīdināt nelielā daudzumā vēsa un tīra ūdens, kas nesatur hloru, citus dezinfekcijas līdzekļus vai piemaisījumus. Ja putnu skaits ir starp standarta devām, lietot nākamo augstāko devu.
- Vakcīnu izšķīdināt tieši pirms lietošanas.
- Nomērīt vakcinējamo putnu skaitam atbilstošo ūdens daudzumu. Izšķīdināšanai paredzētais ūdens daudzums ir atkarīgs no putnu vecuma, šķirnes, turēšanas apstākļiem un laikapstākļiem.
- Izšķīdināto vakcīnu atšķaidīt tādā ūdens daudzumā, kas tiks izdzerts 1,5–2 stundu laikā (ņemot vērā dažādus mājputnu dzirdināšanas sistēmu veidus).
- Lai noteiktu ūdens daudzumu, ar kuru vakcīnu atšķaidīt, vienu dienu pirms vakcinācijas izmērīt ūdens tilpumu, kuru putni patērē divu stundu laikā.
- Atsaucei, cāļiem (līdz 3. dzīves nedēļai) lietot aukstā un svaigā ūdenī izšķīdinātu vakcīnu attiecībā 1000 vakcīnas devas uz 1 litru ūdens dienā 1000 atbilstoša vecuma cāļiem, piemēram, 10 litri būs nepieciešami 1000, 10 dienas veciem cāļiem.
- Lai putni kļūtu izslāpuši, noslēgt dzeramā ūdens padevi līdz 2 stundām pirms vakcinācijas (putnu dzeršanas ieradumi ir dažādi atkarībā no gaisa temperatūras, putnu veida, šķirnes, turēšanas, laikapstākļiem).
- Dzirdināšanas sistēmai jābūt tīrai, bez hlora, citu dezinfekcijas līdzekļu vai piemaisījumu atliekām.
- Ja nepieciešams, kad ūdens padeve atslēgta, samazināt apgaismojumu. Kad vakcīna ir dzeramā ūdens sistēmā, atkal palielināt apgaismojuma intensitāti. Paaugstināta gaismas intensitāte stimulēs putnus meklēt barību un ūdeni.

- Vienmēr nodrošināt, lai vakcinācijas laikā būtu pieejama barība. Ja putniem nebūs barības, ko ēst, tie nedzers.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārt pārsniegtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas aprakstītas apakšpunktā “Blakusparādības”.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI01AD09.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti vistām pret infekciozās bursālās slimības vīrusu.

Vakcīnas celms ir *intermediate plus* celms, kura vidējais bursas bojājumu rādītājs ir 0,4 28. dienā pēc 10 reizes pārsniegtas maksimālās devas ievadīšanas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna ir iepildīta 4 ml (1000 devas) vai 10 ml (2500 vai 5000 devas) bezkrāsainos stikla flakonos (I tipa), kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāžņiem un pārklāti ar alumīnija vāciņiem.
Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 1000 vakcīnas devas.
Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 2500 vakcīnas devas.
Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 5000 vakcīnas devas.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Genera Inc.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0040

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/07/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kartona kastīte ar 10 stikla flakoniem}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Avishield IBD Plus liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Dzīvs, novājināts infekciozā bursīta vīruss, celms *Intermediate plus* G6

$10^{1.9} - 10^{3.2}$ EID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1000 devas

10 x 2500 devas

10 x 5000 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas un vaislas vistas).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 3 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Genera Inc.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/20/0040

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Stikla flakoni ar 1000, 2500 vai 5000 devām}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Avishield IBD Plus

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva satur:

Dzīvs, novājināts infekciozā bursīta vīruss, celms *Intermediate plus* G6 $10^{1.9} - 10^{3.2}$ EID₅₀**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 3 stundu laikā.

1000 devas, 2500 devas, 5000 devas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Avishield IBD Plus liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. Sastāvs

Katra deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts infekciozās bursālās slimības vīruss, celms
Intermediate plus G6

$10^{1.9} - 10^{3.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% embrijus inficējošā deva

Krēmkrāsas līdz sarkani brūns liofilizāts.

3. Mērķsugas

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas un vaislas vistas).

4. Lietošanas indikācijas

Vistu (broileri, nākamās dējējvistas un vaislas vistas), kurām ir no mātes iegūtās antivielas, aktīvai imunizācijai (robežtitrs: ≤ 500 IDEXX ELISA vienības), lai mazinātu klīniskās pazīmes un bursas bojājumus, kurus izraisa putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss. Cāļus drīkst vakcinēt no 10 dienu vecuma.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 5 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Skatīt sadaļā "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode".

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcīnas celms var izplatīties uz uzņēmīgiem, nevakcinētiem cāļiem vismaz 5 dienas pēc vakcinācijas. Šī izplatīšanās neizraisa klīniskās pazīmes.

Iespējama vakcīnas vīrusa izplatīšanās uz citām uzņēmīgām sugām, kuras nav mērķa sugas. Rīkoties piesardzīgi, lai novērstu vīrusa izplatīšanos uz nevakcinētiem putniem. Tādēļ visus ganāmpulka putnus vakcinēt vienā laikā, lai samazinātu pārnesšanas risku starp putniem. Vakcinētos putnus nedrīkst turēt kopā ar nevakcinētajiem putniem. Ievērot higiēnas pasākumus, lai novērstu izplatīšanos uz citiem putnu ganāmpulkiem. Ieteicams vakcinēt visus vienā novietnē esošos cāļus. Dezinficēt novietni pirms putnu ganāmpulka atkārtotas izmitināšanas tajā.

Tā kā šī vakcīna ir IBD *Intermediate plus* celms, šo vakcīnu drīkst lietot tikai pēc tam, kad ir konstatēta epidemioloģiska nepieciešamība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar vakcīnu mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Dējējputni:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārt pārsniegtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi tās, kas aprakstītas sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas un vaislas vistas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ievērojama limfocītu daudzuma samazināšanās Fabricija bursā ^a
---	---

^a Laboratoriskajos pētījumos, pēc desmitkārtīgas devas lietošanas, 7 dienas pēc vakcinācijas ļoti bieži tika novērota ievērojama limfocītu daudzuma samazināšanās Fabricija bursā (26–50% folikulu). Sākot ar 21. dienu pēc vakcinācijas, tiek novērota limfocītu skaita atjaunošanās. 28 dienas pēc vakcinācijas joprojām tiek novērots samazināts skaits (1–25% folikulu). Pilnīga limfocītu skaita atjaunošanās bursā notiek 35 dienas pēc vakcinācijas.

Ar vakcīnu saistītā limfocītu skaita samazināšanās nebija saistīta ar imūnsupresiju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīt vienu vakcīnas devu ar dzeramo ūdeni katram cālim, sākot no 10 dienu vecuma, atkarībā no maternālo antivielu līmeņa.

Optimālo vakcinācijas laiku ietekmē vairāki faktori, piemēram, no mātes iegūto antivielu līmenis (MDA), putna tips, inficēšanās risks, turēšanas un kopšanas apstākļi.

MDA var ietekmēt imunitāti, ko izraisa dzīva IBD vīrusa vakcīnas, tāpēc optimālais vakcinācijas vecums ir atkarīgs gan no putnu ganāmpulkā atlikušo MDA līmeņa pret IBD vīrusu, gan no putnu IBD vīrusa vakcīnas celma spējas ierosināt nepieciešamo imunitātes līmeni no mātes iegūto antivielu klātbūtnē. Lai prognozētu vecumu, kad MDA titrs ir pietiekami samazinājies (robežtitrs), lai būtu iespējams veikt efektīvu vakcināciju, ieteicams pārbaudīt vismaz 18 cāļu seruma paraugus seroloģiski un pielietot Deventera formulu. Ja prognozējami augsti titri, ņemot paraugus vēlāk (proti, 7. dienā) vakcinācijas laika novērtējums būs ticamāks nekā paraugus ņemot 0. dienā. Jāizmanto robežtitrs 500 (IDEXX standarts ELISA). Ja tiek izmantoti citi ELISA komplekti, iegūtās titra vērtības ir jākorrigē, lai tās atbilstu IDEXX standarta ELISA komplektam.

Deventera formula ir šāda:

Vakcinācijas vecums = $\{ (\log_2 \text{titrs putniem\%} - \log_2 \text{robežtitrs}) \times t_{_} \} + \text{vecums parauga ņemšanas brīdī} + \text{korekcija } 0-4,$

kurā:

putni% = ganāmpulka procentuālais sastāvs, kuru var efektīvi vakcinēt (ja MDA titri ir zemāki par robežtitru);

$\log_2 \text{titrs putniem\%}$ = izmantojamais ELISA titrs ir augstākais ELISA titrs ar noteiktām procentu vērtībām visiem seruma paraugiem, kas iegūti paraugu ņemšanas dienā, pēc tam, kad to antivielu titri ir sakārtoti rangos no zemākā līdz augstākajam. Šī paraugu procentuālā vērtība atbilst putnu ganāmpulka, kuru var efektīvi vakcinēt (ja MDA titri ir zemāki par robežtitru), vērtībai procentos;

robežtitrs = izmantojamās vakcīnas robežtitrs (ELISA);

$t_{_}$ = antivielu pusperiods (ELISA) no cāļiem ņemtajos paraugos;

vecums parauga ņemšanas brīdī = putnu vecums paraugu ņemšanas brīdī;

korekcija 0-4 = papildu dienas, ja paraugu ņemšana tika veikta 0 līdz 4 dienu vecumā.

Lai iegūtu piemērus un sīkāku informāciju par Deventera formulas lietošanu, skatīt *de Wit 2001*:

Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula, vai sazinieties ar tirdzniecības atļaujas turētāju.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietošanai dzeramajā ūdenī

- Vakcinējamo putnu skaitam atbilstošu skaitu vakcīnas devu izšķīdināt nelielā daudzumā vēsa un tīra ūdens, kas nesatur hloru, citus dezinfekcijas līdzekļus vai piemaisījumus. Ja putnu skaits ir starp standarta devām, lietot nākamo augstāko devu.
- Vakcīnu izšķīdināt tieši pirms lietošanas.
- Nomērīt vakcinējamo putnu skaitam atbilstošu ūdens daudzumu. Izšķīdināšanai paredzētais ūdens daudzums ir atkarīgs no putnu vecuma, šķirnes, turēšanas apstākļiem un laikapstākļiem.
- Izšķīdināto vakcīnu atšķaidīt tādā ūdens daudzumā, kas tiks izdzerts 1,5–2 stundu laikā (ņemot vērā dažādus mājputnu dzirdināšanas sistēmu veidus).
- Lai noteiktu ūdens daudzumu, ar kuru vakcīnu atšķaidīt, vienu dienu pirms vakcinācijas izmērīt ūdens tilpumu, kuru putni patērē divu stundu laikā.
- Atsaucēi, cāļiem (līdz 3. dzīves nedēļai) lietot aukstā un svaigā ūdenī izšķīdinātu vakcīnu attiecībā 1000 vakcīnas devas uz 1 litru ūdens dienā 1000 atbilstoša vecuma cāļiem, piemēram, 10 litri būs nepieciešami 1000, 10 dienas veciem cāļiem.

- Lai putni kļūtu izslāpuši, noslēgt dzeramā ūdens padevi līdz 2 stundām pirms vakcinācijas (putnu dzeršanas ieradumi ir dažādi atkarībā no gaisa temperatūras, putnu veida, šķirnes, turēšanas, laikapstākļiem).
- Dzirdināšanas sistēmai jābūt tīrai, bez hlora, citu dezinfekcijas līdzekļu vai piemaisījumu atliekām.
- Ja nepieciešams, kad ūdens padeve atslēgta, samazināt apgaismojumu. Kad vakcīna ir dzeramā ūdens sistēmā, atkal palielināt apgaismojuma intensitāti. Paaugstināta gaismas intensitāte stimulēs putnus meklēt barību un ūdeni.
- Vienmēr nodrošināt, lai vakcinācijas laikā būtu pieejama barība. Ja putniem nebūs barības, ko ēst, tie nedzies.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 1000 vakcīnas devas.

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 2500 vakcīnas devas.

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 5000 vakcīnas devas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Horvātija
Tel.: +31 348 563 434

17. Cita informācija

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti vistām pret infekciozās bursālās slimības vīrusu.