

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Avishield ND B1 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur:

Aktīvā viela:

Ņūkāsas slimības vīruss, celms B1 Hitchner, dzīvs $10^{6,0}$ līdz $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% audu kultūru inficējošā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Povidons K-25
Baktopeptons
Mononātrija glutamāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hidroksīds
Dekstrāns 40 000

Krēmkrāsas liofilizāts.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Vistas (broileri, jaunputni un nākamās dējējvistas/vaislas vistas).

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu (broileru, jaunputnu un nākamo dējējvistu/vaislas vistu) aktīvai imunizācijai, lai mazinātu Ņūkāsas slimības vīrusa infekcijas izraisīto mirstību un klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 5 nedēļas pēc vakcinācijas.

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas (MDA) var kavēt aktīvās imunitātes attīstību. Ganāmpulkos, kur gaidāms augsts MDA līmenis, vakcinācijas programma ir attiecīgi jāpielāgo.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Novietnē visus putnus vakcinēt vienlaikus. Vakcīnas celms var izplatīties uz uzņēmīgiem, nevakcinētiem putniem vismaz 10 dienas pēc vakcinēšanas. Šī izplatīšanās neizraisa klīniskās pazīmes. Vakcīnas celms var izplatīties uz citām uzņēmīgām dzīvnieku sugām, kas nav mērksugas. Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

Vakcīnas vīruss var izplatīties uz vistu traheju, liesu, nierēm, plaušām, limfoīdo audu sakopojumiem uz aklās zarnas sieniņas, divpadsmitpirkstu zarnu un smadzenēm, neizraisot patoloģiskas izmaiņas šajos orgānos.

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

Rīkojoties ar šo vakcīnu un ievadot to, ievērot piesardzību.

Personai, kura ievada šo vakcīnu, Ņūkāslas slimības vīruss var izraisīt vieglu, īslaicīgu konjunktivītu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cieši pieguļošas sejas maskas un Eiropas Savienības standartiem atbilstošus acu aizsarglīdzekļus. Darbiniekiem, kuriem ir saskare ar vakcinētajām vistām, ir jāievēro vispārējie higiēnas pamatprincipi (roku mazgāšana/dezinficēšana, apģērba maiņa, cimdu lietošana, apavu tīrīšana un dezinficēšana), kā arī īpaša piesardzība, pārvietojot atkritumus un pakaišus no nesen vakcinētām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Vistas (broileri, jaunputni un nākamās dējējvistas/vaislas vistas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpošanas sistēmas pazīmes ^a (piemēram, trahejas trokšņi)
---	--

^a Pēc ievadīšanas deguna pilienų veidā. Šie simptomi var ilgt vismaz divas nedēļas.

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

Okulonazālai lietošanai (izsmidzināšana vai acu/deguna pilieni): no vienas dienas vecuma.
Lietošanai dzeramajā ūdenī: no 7 dienu vecuma.

Viena deva katrai vistai.

Lietošanas veids atkarīgs no epizootioloģiskās situācijas, vecuma grupas un dzīvnieku skaita.

Pēc izšķīdināšanas vakcīna ir dzidra vai nedaudz opalescējoša suspensija.

1. Acu/deguna pilieni

Izšķīdināt 1000 vakcīnas devas 100 ml destilēta ūdens.

Izšķīdinātās vakcīnas deva ir 0,1 ml, t.i., divi pilieni, neatkarīgi no putnu vecuma, ķermeņa svara un veida. Vienu pilienus iepilināt acī un vienu nāsī.

Mazāka auguma šķirņu cāļiem vecumā no 1 līdz 14 dienām lietot 4 pilienus pa 25 µl. Ievadīt vienu pilienus katrā acī (0,05 ml kopā) un vienu pilienus katrā nāsī (0,05 ml kopā).

2. Lietošanai dzeramajā ūdenī

Izšķīdināt vakcīnu vēsā un tīrā ūdenī, kas nesatur hloru, citus dezinfekcijas līdzekļus vai piemaisījumus, tādā devu skaitā, kas atbilst vakcinējamo putnu skaitam. Ja putnu skaits ir starp standarta devām, lietot nākamo augstāko devu.

Vakcīnu izšķīdināt tieši pirms lietošanas.

Nomērīt vakcinējamo putnu skaitam atbilstošu ūdens daudzumu. Ūdens daudzums ir atkarīgs no putnu vecuma, šķirnes, turēšanas veida un laika apstākļiem. Lai noteiktu ūdens daudzumu, kādā vakcīna jāizšķīdina, vienu dienu pirms vakcinācijas izmērīt izdzertā ūdens daudzumu divu stundu laikā.

Vakcīnu izšķīdināt tādā ūdens daudzumā, kas tiks izdzerts 1,5 – 2 stundu laikā (ņemt vērā dažādos mājputnu dzirdināšanas sistēmu veidus).

Vadlīnija cāļiem (līdz 3. dzīves nedēļai) – izšķīdināto vakcīnu pievienot aukstam un tīram ūdenim attiecībā 1000 vakcīnas devas uz 1 litru ūdens dienā 1000 atbilstoša vecuma cāļiem, piemēram, 7 litri būs nepieciešami 1000 cāļiem, kuri ir 7 dienas veci.

Lai putni justos izslāpuši, līdz 2 stundām pirms vakcinācijas (putnu dzeršanas īpatnības ir dažādas, atkarībā no gaisa temperatūras, putnu veida, šķirnes, turēšanas, laika apstākļiem) pārtraukt dzeramā ūdens padevi.

Dzirdināšanas sistēmai pareizi jādarbojas un jābūt tīrai, bez hlora, citu dezinfekcijas līdzekļu vai piemaisījumu paliekām.

Kad pārtraukta ūdens padeve, ja nepieciešams, samazināt apgaismojumu. Kad vakcīna pievienota dzeramajam ūdenim, palielināt apgaismojumu. Palielināta gaismas intensitāte veicinās putnus meklēt barību un ūdeni.

Kad vakcīnu saturošais ūdens ir izdzerts, turpināt ierasto putnu turēšanas veidu. Izmantojot šo vakcinācijas metodi, tiek nodrošināta vienmērīgāka visa putnu ganāmpulka vakcinēšana un putniem tiek radīts mazāk stresa. Tādēļ vakcinācijas procesa veikspēja, iespējams, tiktu mazāk nelabvēlīgi ietekmēta.

3. Rupjā izsmidzināšana

Ieteicams sākotnēji izšķīdināt 1000 vakcīnas devas 150 – 300 ml destilēta ūdens. Izšķīdināto devu skaitam jāatbilst vakcinējamo putnu skaitam ganāmpulkā.

Izšķīdināšanai izmantotā ūdens daudzumam jābūt pietiekošam, lai nodrošinātu vienmērīgu vakcīnas izplatīšanos izsmidzināšanas laikā virs putniem, un tas mainīsies atkarībā no vakcinējamo putnu vecuma un turēšanas veida. Izšķīdināto vakcīnas suspensiju vienmērīgi izsmidzināt virs atbilstošā vistu skaita 30 – 40 cm attālumā, izmantojot rupjo izsmidzināšanas metodi (paredzētais pilienu vidējais izmērs 150 – 170 mikroni), ieteicams tad, kad putni atrodas cieši kopā, samazinātā apgaismojumā.

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

Laboratoriskajos pētījumos pēc desmitkārtīgi pārsniegtas ieteiktās devas ar rupjo izsmidzināšanu 8 – 12 dienas pēc vakcinācijas ļoti bieži novēroja elpošanu ar nedaudz vaļēju knābi; šie simptomi izzuda 12 dienu laikā.

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. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶ vet kods: QI01AD06

Vistām aktīvās imunitātes stimulēšanai pret Ņūkāsas slimības vīrusu.

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 un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna iepildīta bezkrāsainos stikla flakonos (I tipa), kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāžņiem un pārklāti ar alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 10 flakoni, kas satur 1000 vakcīnas devas.

Kartona kastītē 10 flakoni, kas satur 2500 vakcīnas devas.

Kartona kastītē 10 flakoni, 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 vietējām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

IZO S.r.l. a socio unico

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/18/0017

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 05/04/2018

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

12/2025

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 10 flakoniem ar 1000, 2500 vai 5000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Avishield ND B1 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Ņūkāsas slimības vīruss, celms B1 Hitchner, dzīvs $10^{6,0}$ līdz $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 000 devas

10 x 2 500 devas

10 x 5 000 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (broileri, jaunputni un nākamās dējējvistas/vaislas vistas).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Okulonazālai lietošanai (izsmidzināšana vai acu/deguna pilieni) vai 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 un transportēt atdzesētu.

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

IZO S.r.l. a socio unico

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/18/0017

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar 1000, 2500 vai 5000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Avishield ND B1

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva satur:

Ņūkāsas slimības vīruss, celms B1 Hitchner, dzīvs $10^{6,0}$ līdz $10^{7,0}$ TCID₅₀ /deva

1000 devas

2500 devas

5000 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 3 stundu laikā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Avishield ND B1 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. Sastāvs

Katra deva satur:

Aktīvā viela:

Ņūkāsas slimības vīruss, celms B1 Hitchner, dzīvs $10^{6,0}$ līdz $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% audu kultūru inficējošā deva

Krēmkrāsas liofilizāts.

3. Mērķsugas

Vistas (broileri, jaunputni un nākamās dējējvistas un vaislas vistas).

4. Lietošanas indikācijas

Vistu (broileru, jaunputnu un nākamo dējējvistu/vaislas vistu) aktīvai imunizācijai, lai mazinātu Ņūkāsas slimības vīrusa infekcijas izraisīto mirstību un klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 5 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas (MDA) var kavēt aktīvās imunitātes attīstību. Ganāmpulkos, kur gaidāms augsts MDA līmenis, vakcinācijas programma ir attiecīgi jāpielāgo.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Novietnē visus putnus vakcinēt vienlaikus. Vakcīnas celms var izplatīties uz uzņēmīgiem, nevakcinētiem putniem vismaz 10 dienas pēc vakcinēšanas. Šī izplatīšanās neizraisa klīniskās pazīmes. Vakcīnas celms var izplatīties uz citām uzņēmīgām dzīvnieku sugām, kas nav mērķsugas. Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

Vakcīnas vīruss var izplatīties uz vistu traheju, liesu, nierēm, plaušām, limfoīdo audu sakopojumiem uz aklās zarnas sienīņas, divpadsmitpirkstu zarnu un smadzenēm, neizraisot patoloģiskas izmaiņas šajos orgānos.

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

Rīkojoties ar šo vakcīnu un ievadot to, ievērot piesardzību.

Personai, kura ievada šo vakcīnu, Ņūkāsas slimības vīruss var izraisīt vieglu, īslaicīgu konjunktivītu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cieši pieguļošas sejas maskas un Eiropas Savienības standartiem atbilstošus acu aizsarglīdzekļus. Darbiniekiem, kuriem ir saskare ar vakcinētajām vistām, ir jāievēro vispārējie higiēnas pamatprincipi (roku mazgāšana/dezinficēšana, apģērba maiņa, cimdu lietošana, apavu tīrīšana un dezinficēšana), kā arī īpaša piesardzība, pārvietojot atkritumus un pakaišus no nesen vakcinētām vistām.

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

Laboratoriskajos pētījumos pēc desmitkārtīgi pārsniegtas ieteiktās devas ar rupjo izsmidzināšanu 8 – 12 dienas pēc vakcinācijas ļoti bieži novēroja elpošanu ar neredzamu vaļēju knābi; šie simptomi izzuda 12 dienu laikā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas (broileri, jaunputni, nākamās dējējvistas/vaislas vistas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpošanas sistēmas pazīmes ^a (piemēram, trahejas trokšņi)
---	--

^aPēc ievadīšanas degunu pilienu veidā. Šie simptomi var ilgt vismaz divas nedēļas.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Okulonazālai lietošanai (izsmidzināšana vai acu/deguna pilieni): no vienas dienas vecuma.

Lietošanai dzeramajā ūdenī: no 7 dienu vecuma.

Viena deva katrai vistai.

Lietošanas veids atkarīgs no epizootioloģiskās situācijas, vecuma grupas un dzīvnieku skaita.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pēc izšķīdināšanas vakcīna ir dzidra vai nedaudz opalescējoša suspensija.

1. Acu/deguna pilieni

Izšķīdināt 1000 vakcīnas devas 100 ml destilēta ūdens.

Izšķīdinātās vakcīnas deva ir 0,1 ml, t.i., divi pilieni, neatkarīgi no putnu vecuma, ķermeņa svara un veida. Vienu pilienu iepilināt acī un vienu nāsī.

Mazāka auguma šķirņu cāļiem vecumā no 1 līdz 14 dienām lietot 4 pilienus pa 25 µl. Ievadīt vienu pilienus katrā acī (0,05 ml kopā) un vienu pilienus katrā nāsī (0,05 ml kopā).

2. Lietošanai dzeramajā ūdenī

Izšķīdināt vakcīnu vēsā un tīrā ūdenī, kas nesatur hloru, citus dezinfekcijas līdzekļus vai piemaisījumus, tādā devu skaitā, kas atbilst vakcinējamo putnu skaitam. Ja putnu skaits ir starp standarta devām, lietot nākamo augstāko devu.

Vakcīnu izšķīdināt tieši pirms lietošanas.

Nomērīt vakcinējamo putnu skaitam atbilstošu ūdens daudzumu. Ūdens daudzums ir atkarīgs no putnu vecuma, šķirnes, turēšanas veida un laika apstākļiem. Lai noteiktu ūdens daudzumu, kādā vakcīna jāizšķīdina, vienu dienu pirms vakcinācijas izmērīt izdzertā ūdens daudzumu divu stundu laikā.

Vakcīna izšķīdināt tādā ūdens daudzumā, kas tiks izdzerts 1,5 – 2 stundu laikā (ņem vērā dažādos mājputnu dzirdināšanas sistēmu veidus).

Vadlīnija cāļiem (līdz 3. dzīves nedēļai) – izšķīdināto vakcīnu pievienot aukstam un tīram ūdenim attiecībā 1000 vakcīnas devas uz 1 litru ūdens dienā 1000 atbilstoša vecuma cāļiem, piemēram, 7 litri būs nepieciešami 1000 cāļiem, kuri ir 7 dienas veci.

Lai putni justos izslāpuši, līdz 2 stundām pirms vakcinācijas (putnu dzeršanas īpatnības ir dažādas, atkarībā no gaisa temperatūras, putnu veida, šķirnes, turēšanas, laika apstākļiem) pārtraukt dzeramā ūdens padevi.

Dzirdināšanas sistēmai pareizi jādarbojas un jābūt tīrai, bez hlora, citu dezinfekcijas līdzekļu vai piemaisījumu paliekām.

Kad pārtraukta ūdens padeve, ja nepieciešams, samazināt apgaismojumu. Kad vakcīna pievienota dzeramajam ūdenim, palielināt apgaismojumu. Palielināta gaismas intensitāte veicinās putnus meklēt barību un ūdeni.

Kad vakcīnu saturošais ūdens ir izdzerts, turpināt ierasto putnu turēšanas veidu. Izmantojot šo vakcinācijas metodi, tiek nodrošināta vienmērīgāka visa putnu ganāmpulka vakcinēšana un putniem tiek radīts mazāk stresa. Tādēļ vakcinācijas procesa veikspēja, iespējams, tiktu mazāk nelabvēlīgi ietekmēta.

3. Rupjā izsmidzināšana

Ieteicams sākotnēji izšķīdināt 1000 vakcīnas devas 150 – 300 ml destilēta ūdens. Izšķīdināto devu skaitam jāatbilst vakcinējamo putnu skaitam ganāmpulkā.

Izšķīdināšanai izmantotā ūdens daudzumam jābūt pietiekošam, lai nodrošinātu vienmērīgu vakcīnas izplatīšanos izsmidzināšanas laikā virs putniem, un tas mainīsies atkarībā no vakcinējamo putnu vecuma un turēšanas veida. Izšķīdināto vakcīnas suspensiju vienmērīgi izsmidzināt virs atbilstošā vistu skaita 30 – 40 cm attālumā, izmantojot rupjo izsmidzināšanas metodi (paredzētais pilienu vidējais izmērs 150 – 170 mikroni), ieteicams tad, kad putni atrodas cieši kopā, samazināt apgaismojumu.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesalsdēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. 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. Šie pasākumi var palīdzēt 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

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/DCP/18/0017.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 10 flakoni, kas satur 1 000 vakcīnas devas.

Kartona kastītē 10 flakoni, kas satur 2 500 vakcīnas devas.

Kartona kastītē 10 flakoni, kas satur 5 000 vakcīnas devas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Itālija

Email: info@vaxxinova.it

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Horvātija

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Itālija

Tālr.: +39 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

17. Cita informācija

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti vistām pret Ņūkāsas slimības vīrusu.