

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Avishield IBD Plus, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu viščiukams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje yra

Veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto Tarpinės plus padermės G6 infekcinės bursos ligos viruso $10^{1.9} - 10^{3.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% embrionų infekcinė dozė;

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Povidonas K -25
Mononatrio gliutamatas
Baktopeptonas
Kalio – divandenilio fosfatas
Kalio hidroksidas

Kreminės – raudonai rudos spalvos liofilizatas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Viščiukai (broileriai, būsimos dedeklės ir veisliniai paukščiai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviam viščiukų (broilerių, būsimų dedeklių ir veislinių paukščių) imunizavimui motininiais antikūnais (proveržio titras: ≤ 500 IDEXX ELISA vienetų), siekiant sumažinti klinikinės ligos ir bursos pažeidimus dėl paukščių infekcinės bursos ligos (IBD) virusų sukeltos infekcijos.

Viščiukus galima vakcinuoti nuo 10 dienų amžiaus.

Imuniteto pradžia: 2 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 5 savaitės po vakcinacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Žr. Dozės ir naudojimo būdas.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcininės padermės mikroorganizmai gali plisti tarp imlių, nevakcinuotų viščiukų mažiausiai 5 dienas po vakcinacijos. Plitimas gali būti be klinikinių požymių.

Gali būti, kad vakcinos virusas plinta tarp ne paskirties rūšių gyvūnų imlių rūšių.

Reikėtų būti atsargiems, kad vakcinos virusai neišplistų tarp nevakcinuotų paukščių. Todėl visus paukščius pulke reikėtų vakcinuoti vienu metu, kad sumažėtų perdavimo nuo paukščio paukščiui rizika. Vakcinuotų paukščių nereikėtų maišyti su nevakcinuotais. Būtina imtis higienos priemonių išplitimui tarp kitų pulkų išvengti. Rekomenduojama vakcinuoti visus viščiukus patalpose. Prieš atnaujinimą patalpas reikia dezinfekuoti.

Atsižvelgiant, kad ši vakcina yra IBDV tarpinė plus padermė, šią vakciną reikėtų naudoti tik nustačius epidemiologinį poreikį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po vakcinavimo, nusiplauti ir dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Viščiukai (broileriai, būsimos dedeklės ir veislinės vištos):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Limfocitų kiekio sumažėjimas Fabricijaus bursoje ^a
--	---

^a Laboratorinių tyrimų metu, paskyrus 10 kartų per didelę vakcinės dozę, praėjus 7 dienoms po vakcinės suleidimo buvo stebėtas reikšmingas limfocitų kiekio sumažėjimas Fabricijaus bursoje (26-50 % folikulų). Limfocitų repopuliacija buvo stebėta nuo 21 dienos po vakcinacijos. 28 dieną po vakcinacijos tam tikras sumažėjimas išlieka (1-25 % folikulų). Visiška bursos repopuliacija limfocitais įvyko iki 35 dienos po vakcinacijos.

Su vakcina susijęs limfocitų sumažėjimas nebuvo susijęs su imunosupresija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai:

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Viena vakcinės dozė turėtų būti skiriama vienam viščiukui su geriamuoju vandeniu nuo 10 gyvenimo dienos, priklausomai nuo MDA lygio.

Optimali vakcinavimo data priklauso nuo eilės veiksnių, pvz., iš motinos gautų antikūnų būklės, paukščių tipo, infekcijos apimties, laikymo ir priežiūros sąlygų.

Iš motinos gauti antikūnai (angl. MDA) gali turėti įtakos imunitetui, įgytam dėl gyvų IBD vakcinų, todėl optimalus vakcinavimo amžius priklauso tiek nuo likusio MDA lygio prieš IBD pulke, tiek ir nuo paukščių IBD viruso vakcinės padermės gebėjimo sukelti reikiamą imuniteto lygį esant MDA. Siekiant numatyti amžių, kada MDA titras yra pakankamai sumažėjęs, kad būtų galima veiksmingai vakcinuoti (proveržio titras), patariama serologiškai ištirti mažiausiai 18 viščiukų serumo mėginius ir taikyti Deventerio formulę. Kai tikimasi aukštų titrų, vėlesnis mėginių ėmimas (t.y. 7 dieną) duos patikimesnius vakcinavimo laiko skaičiavimus, kai mėginys imamas 0 dieną. Turėtų būti naudojamas 500 proveržio titras (IDEXX standartinis ELISA). Jeigu naudojami kiti ELISA rinkiniai, gautas titro reikšmes reikia koreguoti, kad atitiktų IDEXX standartinį ELISA rinkinį.

Deventerio formulė:

Vakcinavimo amžius = $\{ (\log_2 \text{paukščio antikūno titras}\% - \log_2 \text{vakcinės proveržio titras}) \times t_ \} +$
amžius mėginių ėmimo metu + koregavimas 0-4

kur

paukščio% = pulko, kurį galima veiksmingai vakcinuoti (kai MDA titras yra žemiau proveržio titro), procentas

Log₂ paukščio antikūno titras % = naudojamas ELISA titras yra aukščiausias ELISA titras tam tikra visų serumo mėginių ėmimo dieną procentinė dalis, po to kai jų antikūnų titrai suklasifikuojami nuo žemiausio iki aukščiausio. Šis mėginių procentas atitinka pulko, kurį galima veiksmingai vakcinuoti (kai MDA titras yra žemiau proveržio titro), procentą

vakcinės proveržio titras = naudojamos vakcinės proveržio (ELISA) titras

t_ = viščiukų, iš kurių imami mėginiai, antikūnų pusinės eliminacijos laikas (ELISA)

Amžius mėginių ėmimo metu = paukščių amžius mėginių ėmimo metu

Koregavimas 0-4 = papildomos dienos, kai mėginiai buvo paimti nuo 0 iki 4 d.amžiaus.

Pavyzdžius ir daugiau informacijos apie Deventerio formulės taikymą žr. *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula, ar susisiekti su registruotoju.*

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

- Paruošti nedidelį vakcinės suspensijos kiekį vėsiamame ir švariame vandenyje be chloro ar kitų dezinfekantų likučių, ar nešvarumų naudojant dozių skaičių, lygų vakcinuojamų paukščių skaičiui. Kai paukščių skaičius patenka tarp standartinių dozių, reikėtų naudoti kitą didesnę dozę.
- Vakcinės suspensiją reikia paruošti prieš pat naudojimą.
- Išmatuoti vakcinuojamų paukščių skaičiui reikiamą vandens kiekį. Vandens kiekis skiedimui priklauso nuo paukščių amžiaus, veislės, laikymo ir oro sąlygų.
- Vakcinės suspensiją reikia atskiesti tokia kiekyje vandens, kuris bus suvartotas per 1,5 – 2,0 valandas (atsižvelgiant į skirtingus paukščių girdymo sistemos tipus).
- Norint nustatyti vandens, kuriame bus atskiesta vakcina, kiekį, reikia išmatuoti vandens, suvartoto per dviejų valandų laikotarpį vieną dieną prieš vakcinavimą, kiekį.
- Kaip orientyrą jaunesniems viščiukams (iki 3-osios gyvenimo savaitės), atskiestą vakciną naudoti šaltame ir šviežiame vandenyje tokiu santykiu: 1000 vakcinės dozių 1 litrai vandens per amžiaus dieną 1000 viščiukų, t.y. 10 litrų reikės 10 dienų amžiaus 1000 viščiukų.
- Kad paukščiai ištrokštų, nutraukti geriamojo vandens tiekimą 2 valandas prieš imunizavimą (paukščių gėrimo įpročiai skiriasi, priklausomai nuo oro temperatūros, paukščių rūšies, veislės, laikymo, oro sąlygų).
- Girdymo sistema turi būti švari, be chloro ar kito dezinfekanto likučių ar nešvarumų.
- Jeigu reikia, pritemdyti šviesas, kai vanduo išjungiamas. Kai vakcina yra girdymo sistemoje, vėl padidinti apšvietimo intensyvumą. Padidėjęs apšvietimo intensyvumas paukščius skatins ieškoti maisto ir vandens.
- Vakcinacijos metu, visuomet užtikrinti, kad būtų lesalo. Paukščiai negers, jeigu nebus lesalo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Paskyrus 10 kartų didesnę dozę nepastebėta kitų nepalankių reakcijų, nei išvardintos punkte Nepageidaujamos reakcijos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD09.

Stimuliuoti aktyvų imunitetą prieš infekcinės bursos ligos virusą viščiukams.

Vakcinos padermė yra tarpinė plus padermė su 0,4 vidutiniu bursos pažeidimo balu 28 dieną po 10 maksimalių dozių panaudojimo.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 3 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo 4 ml (1000 dozių) arba 10 ml (2500 arba 5000 dozių) vakcinos flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais dangteliais.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 1000 vakcinos dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 2500 vakcinos dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 5000 vakcinos dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Genera Inc.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2607/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-07-22

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-02-23

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių flakonų}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Avishield IBD Plus, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje yra:
gyvo nusilpninto tarpinės plus padermės G6 infekcinės bursos ligos viruso $10^{1.9} - 10^{3.2} \text{ EID}_{50}^*$

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1000 dozių
10 x 2500 dozių
10 x 5000 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai (broileriai, būsimos dedeklės ir veisliniai paukščiai).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 3 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Genera Inc.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2607/001

LT/2/20/2607/002

LT/2/20/2607/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

{ Stikliniai flakonai po 1000, 2500 ar 5000 dozių }

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Avishield IBD Plus

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje dozėje yra:
gyvo nusilpninto tarpinės plus padermės G6 infekcinės bursos ligos viruso $10^{1.9} - 10^{3.2} \text{ EID}_{50}^*$

3. SERIJOS NUMERIS

Lot { numeris }

4. TINKAMUMO DATA

Exp. { mėnuo/metai }

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

1000 dozių, 2500 dozių, 5000 dozių

B. PAKUOTĖS LAPELIS PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Avishield IBD Plus, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu viščiukams

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto Tarpinės plus padermės G6 infekcinės bursos ligos viruso $10^{1.9} - 10^{3.2}$ EID₅₀*

EID₅₀ = 50% embrionų infekcinė dozė.

Kreminės – raudonai rudos spalvos liofilizatas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Viščiukai (broileriai, būsimos dedeklės ir veisliniai paukščiai).

4. Naudojimo indikacijos

Aktyviam viščiukų (broilerių, būsimų dedeklių ir veislinių paukščių) imunizavimui motininiais antikūnais (proveržio titras: ≤ 500 IDEXX ELISA vienetai), siekiant sumažinti klinikinės ligos ir bursos pažeidimus dėl paukščių infekcinės bursos ligos (IBD) virusų sukeltos infekcijos. Viščiukus galima vakcinuoti nuo 10 dienų amžiaus.

Imuniteto pradžia: 2 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 5 savaitės po vakcinacijos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Žr. punktą Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vakcininės padermės mikroorganizmai gali plisti tarp imlių, nevakcinuotų viščiukų mažiausiai 5 dienas po vakcinacijos. Plitimas gali būti be klinikinių požymių.

Gali būti, kad vakcinos virusas plinta tarp ne paskirties rūšių gyvūnų imlių rūšių.

Reikėtų būti atsargiems, kad vakcinos virusai neišplistų tarp nevakcinuotų paukščių. Todėl visus paukščius pulke reikėtų vakcinuoti vienu metu, kad sumažėtų perdavimo nuo paukščio paukščiui rizika. Vakcinuotų paukščių nereikėtų maišyti su nevakcinuotais. Būtina imtis higienos priemonių išplitimui tarp kitų pulkų išvengti. Rekomenduojama vakcinuoti visus viščiukus patalpose. Prieš atnaujinimą patalpas reikia dezinfekuoti.

Atsižvelgiant, kad ši vakcina yra IBDV tarpinė plus padermė, šią vakciną reikėtų naudoti tik nustatčius epidemiologinį poreikį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po vakcinavimo, nusiplauti ir dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Paskyrus 10 kartų didesnę dozę nepastebėta kitų nepalankių reakcijų, nei išvardintos punkte Nepalankios reakcijos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Viščiukai (broileriai, būsimos dedeklės ir veislinės vištos):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Limfocitų kiekio sumažėjimas Fabricijaus bursoje ^a
--	---

^a Laboratorinių tyrimų metu, paskyrus 10 kartų per didelę vakcinos dozę, praėjus 7 dienoms po vakcinos suleidimo buvo stebėtas reikšmingas limfocitų kiekio sumažėjimas Fabricijaus bursoje (26-50 % folikulų). Limfocitų repopuliacija buvo stebėta nuo 21 dienos po vakcinacijos. 28 dieną po vakcinacijos tam tikras sumažėjimas išlieka (1-25 % folikulų). Visiška bursos repopuliacija limfocitais įvyko iki 35 dienos po vakcinacijos.

Su vakcina susijęs limfocitų sumažėjimas nebuvo susijęs su imunosupresija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą.

Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Viena vakcinos dozė turėtų būti skiriama vienam viščiukui su geriamuoju vandeniu nuo 10 gyvenimo dienos, priklausomai nuo MDA lygio.

Optimali vakcinavimo data priklauso nuo eilės veiksnių, pvz., iš motinos gautų antikūnų būklės,

paukščių tipo, infekcijos apimtį, laikymo ir priežiūros sąlygų.

Iš motinos gauti antikūnai (angl. MDA) gali turėti įtakos imunitetui, įgytam dėl gyvų IBD vakcinų, todėl optimalus vakcinavimo amžius priklauso tiek nuo likusio MDA lygio prieš IBD lygio pulke, tiek ir nuo paukščių IBD virusų vakcinų padermės gebėjimo sukelti reikiamą imuniteto lygį esant MDA. Siekiant numatyti amžių, kada MDA titras yra pakankamai sumažėjęs, kad būtų galima veiksmingai vakcinuoti (proveržio titras), patariama serologiškai ištirti mažiausiai 18 viščiukų serumo mėginius ir taikyti Deventerio formulę. Kai tikimasi aukštų titrų, vėlesnis mėginių ėmimas (t.y. 7 dieną) duos patikimesnius vakcinavimo laiko skaičiavimus, kai mėginys imamas 0 dieną. Turėtų būti naudojamas 500 proveržio titras (IDEXX standartinis ELISA). Jeigu naudojami kiti ELISA rinkiniai, gautas titro reikšmės reikia koreguoti, kad atitiktų IDEXX standartinį ELISA rinkinį.

Deventerio formulė:

Vakcinavimo amžius = $\{ (\log_2 \text{paukščio antikūno titras}\% - \log_2 \text{vakcinų proveržio titras}) \times t_{_} \} +$
amžius mėginių ėmimo metu + koregavimas 0-4

kur

paukščio% = pulko, kurį galima veiksmingai vakcinuoti (kai MDA titras yra žemiau proveržio titro), procentas

Log₂ paukščio antikūno titras % = naudojamas ELISA titras yra aukščiausias ELISA titras tam tikra visų serumo mėginių ėmimo dieną procentinė dalis, po to kai jų antikūnų titrai suklasifikuojami nuo žemiausio iki aukščiausio. Šis mėginių procentas atitinka pulko, kurį galima veiksmingai vakcinuoti (kai MDA titras yra žemiau proveržio titro), procentą

vakcinų proveržio titras = naudojamos vakcinų proveržio (ELISA) titras

t_{_} = viščiukų, iš kurių imami mėginiai, antikūnų pusinės eliminacijos laikas (ELISA)

Amžius mėginių ėmimo metu = paukščių amžius mėginių ėmimo metu

Koregavimas 0-4 = papildomos dienos, kai mėginiai buvo paimti nuo 0 iki 4 d.amžiaus.

Pavyzdžius ir daugiau informacijos apie Deventerio formulės taikymą žr. *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula, ar susisiekti su registruotoju.*

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

- Paruošti nedidelį vakcinų suspensijos kiekį vėsiamame ir švariame vandenyje be chloro ar kitų dezinfekantų likučių, ar nešvarumų naudojant dozių skaičių, lygų vakcinuojamų paukščių skaičiui. Kai paukščių skaičius patenka tarp standartinių dozių, reikėtų naudoti kitą didesnę dozę.
- Vakcinų suspensiją reikia paruošti prieš pat naudojimą.
- Išmatuoti vakcinuojamų paukščių skaičiui reikiamą vandens kiekį. Vandens kiekis skiedimui priklauso nuo paukščių amžiaus, veislės, laikymo ir oro sąlygų.
- Vakcinų suspensiją reikia atskiesti tokia kiekyje vandens, kuris bus suvartotas per 1,5 – 2,0 valandas (atsižvelgiant į skirtingus paukščių girdymo sistemos tipus).
- Norint nustatyti vandens, kuriame bus atskiesta vakcina, kiekį, reikia išmatuoti vandens, suvartoto per dviejų valandų laikotarpį vieną dieną prieš vakcinavimą, kiekį.
- Kaip orientyrą jaunesniems viščiukams (iki 3-osios gyvenimo savaitės), atskiestą vakciną naudoti šaltame ir šviežiame vandenyje tokiu santykiu: 1000 vakcinų dozių 1 litrui vandens per amžiaus dieną 1000 viščiukų, t.y. 10 litrų reikės 10 dienų amžiaus 1000 viščiukų.
- Kad paukščiai ištrokštų, nutraukti geriamojo vandens tiekimą 2 valandas prieš imunizavimą (paukščių gėrimo įpročiai skiriasi, priklausomai nuo oro temperatūros, paukščių rūšies, veislės, laikymo, oro sąlygų).
- Girdymo sistema turi būti švari, be chloro ar kito dezinfekanto likučių ar nešvarumų.
- Jeigu reikia, pritemdyti šviesas, kai vanduo išjungiamas. Kai vakcina yra girdymo sistemoje, vėl padidinti apšvietimo intensyvumą. Padidėjęs apšvietimo intensyvumas paukščius skatins ieškoti maisto ir vandens.
- Vakcinacijos metu, visuomet užtikrinti, kad būtų lesalo. Paukščiai negers, jeigu nebus lesalo.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 3 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 1000 vakcinos dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 2500 vakcinos dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 5000 vakcinos dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-02-23

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatija

Tel.: +31 348 563 434

17. Kita informacija

Vakcina stimuliuoja aktyvų imunitetą prieš infekcinės bursos ligos virusą viščiukams.