

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/16/0037

Cevac MD HVT suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva - Phylaxia Co. Ltd.

Budapest

Szállás u 5.

1107

Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac MD HVT suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

Dzīvs, ar šūnām saistīts tītaru herpes vīruss (HVT, Mareka slimības vīruss),

serotips 3, celms FC-126

2000-8000 PFU*

*PFU: plakus veidojošās vienības.

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

Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

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 par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas un embrionētas vistu olas.

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

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 4000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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 izņemot konkrēto skaitu ampulu no šķidrā slāpekļa konteinerā.
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. Pārviētot 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).

Nelietot Cevac MD HVT ja esat ievērojuši acīmredzamu krāsas maiņu flakonos. Iznīcināt visas ampulas, kas tikušas nejauši atkausētas. Nedrīkst atkārtoti sasaldēt. Nelietot atkārtoti atvērtus iepakojumus vai izšķīdinātu vakcīnu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Saldēta vīrusa suspensija:

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

Šķidrā slāpekļa konteineris 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.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

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. Šķidro slāpekli uzglabāt un lietot tikai sausās un labi vēdināmās telpās. Šķidrā slāpekļa ieelpošanas ir bīstama.

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

Dēšanas periods:

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

Mijiedarbība ar citām veterinārajām 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

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.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.