

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRA GUMBORO CW liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts infekciozās bursālās slimības vīruss, celms CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀*
*50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Povidons
Kālija hlorīds
Nātrija hlorīds
Saharoze
Mononātrija glutamāts
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: brūns liofilizāts.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu (broileru), kurām ir no mātes iegūtas antivielas (MDA ELISA robežtitrs 115), aktīvai imunizācijai, lai novērstu klīniskās pazīmes, samazinātu svara zudumu un bursas bojājumus, ko izraisa Gumboro slimība.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 30 dienas pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Optimālo vakcinācijas dienu aprēķina pēc Deventera formulas, piemērojot ELISA 115 titru kā MDA robežtitru.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētie cāļi var izdalīt vakcīnas celmu līdz 10 dienām pēc vakcinēšanas. Šajā laikā vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinētām vistām.

Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

Nelietot putniem, kuriem nav no mātes iegūtas antivielas (MDA).

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver ūdens necaurlaidīgus cimdus.

Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Bursa Fabricius limfocītu izsīkumu ¹
--	---

¹ 7. dienā pēc vakcinācijas putniem var novērot ievērojamu un pārejošu limfocītu samazināšanos. Limfocītu folikulu atjaunošanās sākas 7. dienā pēc vakcinācijas un visizteiktāk novērojama no 21. dienas pēc vakcinācijas. Dažiem putniem 28. dienā pēc vakcinācijas novērojami nelieli bojājumi. Šis process nerada 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 vaislas putniem.

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 vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietot vienu vakcīnas devu katrai vistai, pievienojot dzeramajā ūdenī.

Lielākajai daļai cāļu pēc izšķīšanās ir no mātes iegūtas antivielas, kas var neitralizēt vakcīnu. Tādēļ nepieciešams aprēķināt pareizu vakcinācijas laiku.

Optimālo vakcinācijas vecumu aprēķina pēc Denvetera formulas, pārbaudot no mātes iegūto antivielu līmeni 18-20 cāļiem ganāmpulkā.

Optimālo vakcinācijas vecumu var aprēķināt izmantojot šādu formulu:

$$\text{Optimālais vakcinācijas vecums} = \{(\text{Log}_2 \text{ putna IBD antivielu ELISA titrs (\%)} - \text{Log}_2 \text{ vakcīnas robežtitrs}) \times t_{0,5}\} + \text{putnu vecums parauga ņemšanas brīdī} + \text{korekcija } 0-4$$

Putna IBD antivielu ELISA titrs (%):

ELISA titrs (parauga ņemšanas brīdī) putnam, kas pārstāv noteiktu procentuālo daļu ganāmpulka, kam vēlams būt jutīgam pret vakcīnas vīrusu vakcinēšanas brīdī

Vakcīnas robežtitrs:

ELISA titrs, ko vakcīna spēj pārvarēt

$t_{0,5}$:

Antivielu eliminācijas pusperiods (ELISA titrs) cāļiem, no kuriem ņemts paraugs

Vecums parauga ņemšanas brīdī:

Putnu vecums parauga ņemšanas brīdī

Korekcija 0-4:

Papildu dienas, ja paraugs ņemts 0-4 dienu vecumā.

Izšķīdināšana un lietošanas veids:

Vakcīnas izšķīdināšanai izmantot tikai tīru, aukstu, svaigu dzeramo ūdeni, kas nesatur antiseptiskos un dezinfekcijas līdzekļus.

Aprēķināt nepieciešamo vakcīnas flakonu skaitu un ūdens daudzumu, kas vajadzīgs visu putnu vakcinācijai.

Vakcīnas izšķīdināšanai nepieciešamais ūdens daudzums ir atkarīgs no dienas ūdens patēriņa, ko ietekmē putnu vecums, vides temperatūra un turēšanas veids.

Ūdens tilpumu pielāgot tā, lai nodrošinātu, ka vakcīnas šķīdums tiek izlietots ne vēlāk kā 1-2 stundu laikā.

Ja putni ūdeni izdzer īsākā vai garākā laika periodā, attiecīgi pielāgot tilpumu, lai nodrošinātu atbilstošu uzņemtu ūdens patēriņa laiku.

Atvērt vakcīnas flakonu(-us) un ievadīt 10 ml ūdens. Viegli saskalināt, līdz liofilizāts pilnībā izšķīdis. Izšķīdinātā vakcīna ir rozā krāsas suspensija. Pārliet suspensiju traukā, kurā ir atlikušais ūdens tilpums, lai pagatavotu galīgo vakcīnas suspensiju. Tukšo(-s) flakonu(-us) pāris reizes izskalot, lai nodrošinātu pilnīgu vakcīnas izšķīšanu.

Var arī piepildīt tīru trauku ar atbilstošu ūdens daudzumu, iegremdēt katru slēgto vakcīnas flakonu atsevišķi un atvērt flakonu(-us) zem ūdens. Viegli saskalināt, līdz liofilizāts pilnībā izšķīdis. Tukšo flakonu pāris reizes izskalot, lai nodrošinātu pilnīgu vakcīnas izšķīšanu.

Vakcīnas uzņemšanu var uzlabot turpmāk minētās darbības:

- 1-2 stundas pirms vakcinācijas pārtraukt dzeramā ūdens padevi, lai putniem palielinātu slāpju sajūtu un nodrošinātu, ka vakcīnu saturošais ūdens tiek izdzerts 1-2 stundu laikā.
- Vakcinācija, izmantojot zvanveida dzirdinātavas: ieteicams iztukšot un iztīrīt zvanveida dzirdinātavas ūdens padeves pārtraukšanas laikā. Kad ūdens ierobežošanas periods ir beidzies, sagatavot vakcīnu atbilstoši norādījumiem un uzpildīt putnu dzirdinātavas.

- Vakcinācija, izmantojot nipeļveida dzirdinātavas: pēc ūdens padeves pārtraukšanas ūdensvados paliek liels ūdens daudzums. Pirms putniem ļauj piekļūt dzirdinātavām, ir ieteicams pilnībā iztecināt ūdeni no ūdensvadiem un tikai tad uzpildīt ūdens padeves sistēmu ar vakcīnu saturošu ūdeni. Vienmēr nodrošiniet, ka vakcinācijas laikā putniem ir pieejama barība. Putni nedzērs pietiekamā daudzumā, ja nebūs pieejama barība.

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

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas aprakstītas 3.6. apakšpunktā.

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.

Vakcīna aktīvās imunitātes stimulēšanai pret infekciozās bursālās slimības (Gumboro slimības) vīrusu. Tā satur dzīvu novājinātu infekciozās bursālās slimības vīrusu, celmu CH/80, kas ir starpposma celms; 0-5 ballu skalā vidējais bursālo bojājumu rādītājs 21 dienu pēc vakcinācijas nepārsniedz 2,0 un 28 dienas pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas nepārsniedz 1,2.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles 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: 2 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

I tipa stikla 10 ml flakoni, kas satur 1000 devas, 5000 devas un 10 000 devas liofilizētas vakcīnas, I tipa brombutila gumijas aizbāžņi, kas pārklāti ar alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 1000 devas.
Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 5000 devas.
Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 10 000 devas.
Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 1000 devas.
Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 5000 devas.
Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem kas satur 10 000 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/18/0044

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/10/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023

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 kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRA GUMBORO CW liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Dzīvs, novājināts infekciozās bursālās slimības vīruss, celms CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀*

*50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1000 devas

5000 devas

10 000 devas

10 x 1000 devas

10 x 5000 devas

10 x 10 000 devas

4. MĒRĶSUGAS

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 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/18/0044

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Uzlīme

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRA GUMBORO CW liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**Katra deva satur:**Dzīvs, novājināts infekciozās bursālās slimības vīruss, celms CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀*

*50 % šūnu kultūru inficējošā deva.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas

5000 devas

10 000 devas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

HIPRA GUMBORO CW liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Katra deva satur:

Dzīvs, novājināts infekciozās bursālās slimības vīruss, celms CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀*

*50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

Liofilizāts: brūns liofilizāts.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Vistu (broileru), kurām ir no mātes iegūtas antivielas (MDA ELISA robežtitrs 115), aktīvai imunizācijai, lai novērstu klīniskās pazīmes, samazinātu svara zudumu un bursas bojājumus, ko izraisa Gumboro slimība.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 30 dienas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Optimālo vakcinācijas dienu aprēķina pēc Deventera formulas, piemērojot ELISA 115 titru kā MDA robežtitru.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētie cāļi var izdalīt vakcīnas celmu līdz 10 dienām pēc vakcinēšanas. Šajā laikā vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinētām vistām.

Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz uzņēmīgu sugu dzīvniekiem

Nelietot putniem, kuriem nav no mātes iegūtas antivielas (MDA).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
 Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver, kas sastāv ūdens necaurlaidīgus cimdus.
 Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.
 Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Dējējputni:
 Nelietot putniem dēšanas periodā un vaislas putniem.

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 vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:
 Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kuras aprakstītas sadaļā
 “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:
 Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:
 Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Bursa Fabricius limfocītu izsīkumu ¹
--	---

¹ 7. dienā pēc vakcinācijas putniem var novērot ievērojamu un pārejošu limfocītu samazināšanos. Limfocītu folikulu atjaunošanās sākas 7. dienā pēc vakcinācijas un visizteiktāk novērojama no 21. dienas pēc vakcinācijas. Dažiem putniem 28. dienā pēc vakcinācijas novērojami nelieli bojājumi. Šis process nerada 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: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietot vienu vakcīnas devu katrai vistai, pievienojot dzeramajā ūdenī.

Lielākajai daļai cāļu pēc izšķīšanās ir no mātes iegūtas antivielas, kas var neitralizēt vakcīnu. Tādēļ nepieciešams aprēķināt pareizu vakcinācijas laiku.

Optimālo vakcinācijas vecumu aprēķina pēc Denvetera formulas, pārbaudot no mātes iegūto antivielu līmeni 18-20 cāļiem ganāmpulkā.

Optimālo vakcinācijas vecumu var aprēķināt izmantojot šādu formulu:

$$\text{Optimālais vakcinācijas vecums} = \{ (\text{Log}_2 \text{ putna IBD antivielu ELISA titrs (\%)} - \text{Log}_2 \text{ vakcīnas robežtitrs}) \times t_{0,5} \} + \text{putnu vecums parauga ņemšanas brīdī} + \text{korekcija } 0-4$$

Putna IBD antivielu ELISA titrs (%):

ELISA titrs (parauga ņemšanas brīdī) putnam, kas pārstāv noteiktu procentuālo daļu ganāmpulka, kam vēlams būt jutīgam pret vakcīnas vīrusu vakcinēšanas brīdī

Vakcīnas robežtitrs:

ELISA titrs, ko vakcīna spēj pārvarēt

$t_{0,5}$:

Antivielu eliminācijas pusperiods (ELISA titrs) cāļiem, no kuriem ņemts paraugs

Vecums parauga ņemšanas brīdī:

Putnu vecums parauga ņemšanas brīdī

Korekcija 0-4:

Papildu dienas, ja paraugs ņemts 0-4 dienu vecumā.

Izšķīdināšana un lietošanas veids:

Vakcīnas izšķīdināšanai izmantot tikai tīru, aukstu, svaigu dzeramo ūdeni, kas nesatur antiseptiskos un dezinfekcijas līdzekļus.

Aprēķināt nepieciešamo vakcīnas flakonu skaitu un ūdens daudzumu, kas vajadzīgs visu putnu vakcinācijai.

Vakcīnas izšķīdināšanai nepieciešamais ūdens daudzums ir atkarīgs no dienas ūdens patēriņa, ko ietekmē putnu vecums, vides temperatūra un turēšanas veids.

Ūdens tilpumu pielāgot tā, lai nodrošinātu, ka vakcīnas šķīdums tiek izlietots ne vēlāk kā 1-2 stundu laikā.

Ja putni ūdeni izdzer īsākā vai garākā laika periodā, attiecīgi pielāgot tilpumu, lai nodrošinātu atbilstošu uzņemta ūdens patēriņa laiku.

Atvērt vakcīnas flakonu(-us) un ievadīt 10 ml ūdens. Viegli saskalināt, līdz liofilizāts pilnībā izšķīdis. Izšķīdinātā vakcīna ir rozā krāsas suspensija. Pārliet suspensiju traukā, kurā ir atlikušais ūdens tilpums, lai pagatavotu galīgo vakcīnas suspensiju. Tukšo(-s) flakonu(-us) pāris reizes izskalot, lai nodrošinātu pilnīgu vakcīnas izšķīšanu.

Var arī piepildīt tīru trauku ar atbilstošu ūdens daudzumu, iegremdēt katru slēgto vakcīnas flakonu atsevišķi un atvērt flakonu(-us) zem ūdens. Viegli saskalināt, līdz liofilizāts pilnībā izšķīdis. Tukšo flakonu pāris reizes izskalot, lai nodrošinātu pilnīgu vakcīnas izšķīšanu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcīnas uzņemšanu var uzlabot turpmāk minētās darbības:

- 1-2 stundas pirms vakcinācijas pārtraukt dzeramā ūdens padevi, lai putniem palielinātu slāpju sajūtu un nodrošinātu, ka vakcīnu saturošais ūdens tiek izdzerts 1-2 stundu laikā.
- Vakcinācija, izmantojot zvanveida dzirdinātavas: ieteicams iztukšot un iztīrīt zvanveida dzirdinātavas ūdens padeves pārtraukšanas laikā. Kad ūdens ierobežošanas periods ir beidzies, sagatavot vakcīnu atbilstoši norādījumiem un uzpildīt putnu dzirdinātavas.
- Vakcinācija, izmantojot nipelveida dzirdinātavas: pēc ūdens padeves pārtraukšanas ūdensvados paliek liels ūdens daudzums. Pirms putniem ļauj piekļūt dzirdinātavām, ir ieteicams pilnībā iztecināt ūdeni no ūdensvadiem un tikai tad uzpildīt ūdens padeves sistēmu ar vakcīnu saturošu ūdeni. Vienmēr nodrošiniet, ka vakcinācijas laikā putniem ir pieejama barība. Putni nedzērs pietiekamā daudzumā, ja nebūs pieejama barība.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 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.

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/MRP/18/0044.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 1000 devas.

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 5000 devas.

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu, kas satur 10 000 devas.
Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 1000 devas.
Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 5000 devas.
Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 10 000 devas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.