

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/13/0005

Cevac IBD 2512 L liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai vistām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks :

Ceva Sante Animale
10 avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac IBD 2512 L liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva satur:

Dzīvs novājināts infekciozā bursīta vīruss, celms Winterfield 2512, G-61 2,0 log₁₀ līdz 3,2 log₁₀
EID₅₀*

*EID₅₀ 50% embriju inficējošā deva

Liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai
Zilas krāsas liofilizēts pulveris.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Broileru cāļu ar augstu maternālo antivielu līmeni aktīvai imunizācijai pret infekciozo bursītu (IBS, Gamboro slimību), lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes, svara zudumus un akūtus Fabrīcija bursas bojājumus, ko izraisa augsti virulenti infekciozā bursīta vīrusi.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 27 dienas pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot inficētos ganāmpulkos, kuros novēro slimības klīniskās pazīmes.

Nelietot ganāmpulkos putnu imunizācijai, kuros nav maternālo antivielu (MA).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav pieejami drošuma dati par vienreizējas devas lietošanu mērķa sugām (10 dienām veciem cāļiem ar maternālajām antivielām pret infekciozā bursīta vīrusu IBS).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (broileri).

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

Dzeramajā ūdenī.

Devas: 1 deva / vistai

Iekšķīgi lietošanai, izšķīdinot dzeramajā ūdenī.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Broilerus no 10 dienu vecuma līdz aptuveni līdz 18 dienu vecumam vakcinācijai, atkarībā no iegūto maternālo antivielu līmeņa.

Optimālais vakcinācijas laiks būtu jānosaka, pamatojoties uz vīrusa neitralizācijas (VN) titriem, ko nosaka 1-7 dienu veciem cāļiem. Ganāmpulkam, kuru paredzēts vakcinēt, vakcinācijas laikā jābūt vidējam ģeometriskam VN titram $\leq 1:450$.

Lai noteiktu MA līmeni ganāmpulkā, kuru paredzēts vakcinēt: 20, vēlams, 1 dienu veci cāļi (ne vecāki par 7 dienām), lai iegūtu paraugus infekciozā bursīta vīrusa IBS VN titra noteikšanai. Pamatojoties uz šo izmeklējumu rezultātiem un uz IBS MA 3 dienu eliminācijas pusperiodu var noteikt vispiemērotāko laiku vakcinācijai.

Vakcīnas sagatavošana un lietošana:

Vakcīnas devu skaits imunizācijai jāizšķīdina ūdens daudzumā, kas aprēķināts, balstoties uz ūdens patēriņa daudzumu putniem.

Vecums	10-12 dienas	14-18 dienas
Minimālais ūdens daudzums uz 1000 vakcīnas devām (1000 putnu vakcinācijai)	10 litri	15 litri

Devu skaits mazākiem ganāmpulkiem jānoapaļo uz augšu (t.i. izšķīdina 20 000 devas 19 450 putnu vakcinācijai).

Dzeramais ūdens nedrīkst saturēt dezinfektantus 48 stundas pirms un 24 stundas pēc vakcinācijas. Šajā laikā būtu jāizvairās arī no ūdens hlorēšanas.

Aprīkojums, ko izmanto vakcīnas sagatavošanai un lietošanai, nedrīkst saturēt dezinfekcijas līdzekļu atliekas.

Pirms vakcinācijas dzirdnes rūpīgi jāiztīra. Vakcinācijas iekārtu tīrīšanā nelietot dezinfekcijas līdzekļus.

Atkarība no putnu vecuma un vides temperatūras 2-4 stundas pirms vakcinācijas jāpārtrauc dzeramā ūdens piegāde.

Pirms vakcīnas izšķīdināšanas, lai saglabātu vīrusa aktivitāti, ieteicams pievienot 2,5 g vājpiena pulvera uz 1 litru aprēķinātā ūdens daudzuma.

Atvērt vakcīnas flakonu zem ūdens un, pēc izšķīšanas rūpīgi izskalot. Maisīt, lai izšķīdinātu vakcīnu, sadalīt to proporcionāli ūdens sistēmā un nodrošināt ar to putnus. Tas ieteicams, lai palielinātu dzērēju skaitu vakcinācijas laikā. Lai nodrošinātu visu putnu piekļuvi sagatavotajam vakcīnas šķīdumam ūdenī, ieteicams pārvietot putnus ap dzirdnēm pirmajās vakcinācijas minūtēs. Nedrīkst atsākt piegādāt ūdeni putniem, kamēr visa vakcīna nav izlietota.

Izlietot vakcīnu putniem tūlīt pēc izšķīdināšanas.

Lietot vakcīnu dienas vēsākajā daļā.

Izšķīdinātu vakcīnu aizsargāt no saules staru iedarbības.

Vakcinēšanai paredzētos putnus pasargāt no stresa.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

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 pēc EXP.

Derīgums pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcīna satur t.s. “*intermediate-plus*” vīrusa celmu, kurš, kā zināms, izraisa imūnsupresiju un bursas bojājumus, ja ievadīts putniem, kuriem nav maternālo antivielu. Līdz ar to vakcīna paredzēta tikai cāļiem, kuriem ir maternālās antivielas un kuri ir pakļauti ļoti virulentiem IBS vīrusa celmiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus putnus.

Neiesaka imunizēt putnus, kas jaunāki par 10 dienām, neatkarīgi no maternālo antivielu līmeņa.

Vakcīna satur t.s. “*intermediate-plus*” vīrusa celmu, kurš, kā zināms, izraisa imūnsupresiju un bursas bojājumus putniem bez maternālajām antivielām (MA). Vakcinēti putni var izdalīt vakcīnas vīrusu, kas vēlāk var izplatīties uz uzņēmīgiem putniem. Lai novērstu vakcīnas vīrusa izplatību, vakcinācijas aprīkojums un cāļu sprostī starp ganāmpulkiem, ir jādezinficē.

Šīs zāles vajadzētu lietot tikai tad, kad ir pierādīts, ka ļoti virulentie infekciozā bursīta vīrusa celmi ir epidemioloģiski būtiski vakcinācijas zonā.

Viena ganāmpulka putnus jāvakcinē vienlaicīgi.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām, kuras veic vakcināciju, vajadzētu mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu pēc lietošanas.

Dēšanas periods:

Nelietot dējējputniem un vaislas putniem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams:

Pētījumi parāda, ka ievadot 1 un 7 dienu veciem SPF (brīviem no specifiskiem patogēniem) cāļiem, 10 reizes lielāku Winterfield 2512, G-61 vīrusa celma devu, konstatēts sekojošais:

1 dienu veciem SPF cāļiem: bija 2.2.punktu bojājumi Fabricija bursā, ko novēroja 28 dienas pēc vakcinācijas, kā arī lēnāku augšanu līdz trīs nedēļu vecumam.

7 dienu veciem SPF cāļiem: infekciozā bursīta klīniskās pazīmes netika konstatētas. Cāļiem 21 dienu ilgā novērošanas periodā netika konstatētas nedz tūska, nedz asiņošana, nedz nekroze bursā.

Nesaderība:

Hlorīdi un metāla joni dzeramajā ūdenī var mijiedarboties ar vakcīnas vīrusu. Dezinfekcijas līdzekļu atliekas uz vakcīnas sagatavošanai un ievadīšanai paredzēto instrumentu virsmas var mijiedarboties ar dzīvo vīrusu, tādējādi samazinot vakcīnas efektivitāti.

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

04/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, mājas vistām, dzīvu vīrusu vakcīnas, putnu infekciozā bursīta vīruss (Gamboro slimība)

ATĶ vet kods: QI01AD09

Liofilizēta vakcīna: 1000 2500 un 5000 devas I tipa 3 ml un 10 ml stikla flakonos, kas noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

20 flakoni kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.

Cevac IBD 2512 L ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms Cevac IBD 2512 L ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

Reģistrācijas numurs: V/MRP/13/0005

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.