

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/19/0082
Tabic IB VAR206 putojošās tabletes suspensijas 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:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Polija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tabic IB VAR206 putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viena deva vakcīnas satur:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), varianta celms 2-06 – ne mazāk kā 103,8 EID50 un ne vairāk kā 104,4 EID50*

*EID50 – 50 % embrijus inficējošā deva.

Apaļas, gandrīz baltas tabletes.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, kuru ierosinātājs ir infekciozā bronhīta vīrusa 2. varianta celms.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc otrās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 7 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā (ieskaitot simptomus cilvēkiem, kuri nonāk saskarē ar šīm zālēm), lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu, reģistrācijas apliecības īpašnieku vai ziņojiet nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (broileri un dējējvistas)

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

Vakcīna paredzēta lietošanai ar rupjās izsmidzināšanas (inhalācijas) metodi cāļiem no 1 dienas vecuma.

Revakcinācija ieteicama 10 – 14 dienu vecumā.

Dējējvistām var būt nepieciešama papildu vakcinācija.

Par vakcinācijas shēmu vienmēr konsultēties ar veterinārārstu.

Rupjā izsmidzināšana (inhalācija) – šo metodi var lietot inkubatorā cāļiem no 1 dienas vecuma tūlīt pēc izšķilšanās vai vecākiem cāļiem vistu novietnē.

Vakcīnas izšķīdināšanai paredzētais ūdens daudzums ir norādīts zemāk tabulā. Dažos gadījumos tas jāpielāgo izsmidzinātāja ražotāja norādījumiem.

| Tabletes izmērs (devas tabletē) | Ūdens daudzums (ml) izšķīdināšanai - lietošanai inkubatorā | Ūdens daudzums (ml) izšķīdināšanai - lietošanai vistu novietnē |
|------------------------------------|--|--|
| 500 | 125 - 150 | 100 - 200 |
| 1 000 | 250 - 300 | 200 - 400 |
| 2 000 | 500 - 600 | 400 - 800 |
| 2 500 | 625 - 750 | 500 - 1 000 |
| 5 000 | 1 250 - 1 500 | 1 000 - 2 000 |
| 10 000 | 2 500 - 3 000 | 2 000 - 4 000 |

Vakcinācija inkubatorā, izmantojot rupjās izsmidzināšanas (inhalācijas) metodi

Vakcinācija inkubatorā tiek veikta, izmantojot automātisko izsmidzināšanas iekārtu, kas tiek aktivēta, kad kastes ar cāļiem virzās pa lenti. Vēl izsmidzināšanu var veikt, izmantojot ar roku darbināmu izsmidzināšanas ierīci. Abos gadījumos jānodrošina, lai pilienu izmērs būtu aptuveni 100 - 200 mikrometri diametrā, un izsmidzināšana notiek tā, lai cāļi būtu mitri. Tātad 25 - 30 ml ūdens vajadzētu saturēt 100 vakcīnas devas, kas ir pietiekami 100 cāļiem.

Kontrolsaraksts pirms vakcinācijas inkubatorā:

1. pārlicināties, ka aprīkojums ir tīrs, nesatur dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu paliekas un darbojas pareizi;
2. pārlicināties, ka aukstā ūdens (10 – 15 °C) daudzums ir pietiekams – 250-300 ml uz 1000 devām;
3. kalibrēt izsmidzināšanas iekārtu, lai iegūtu pilienus, kuru izmērs ir 100 - 200 mikrometri diametrā;
4. pievienot ūdenim zilu krāsvielu;
5. pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtu, palaižot tajā tukšu kasti, lai pārlicinātos par pareizu pilienu lielumu un vienmērīgu kastes pārklājumu vakcīnas izsmidzināšanas laikā..

Sagatavošana:

1. ievietot nepieciešamo tablešu daudzumu traukā ar ūdeni un nogaidīt līdz tās pilnībā izšķīst (tas ilgst maksimāli 5 minūtes),
2. pievienot izšķīdināto vakcīnu izsmidzināšanas iekārtas tvertnē un viegli samaisīt.

Lietošana:

1. pārbaudīt smidzinātāja sprauslas darbību;
2. pārbaudīt ūdens temperatūru (10 – 15 °C);
3. pēc izšķīdināšanas ūdenī vakcīna saglabā pilnu efektivitāti 3 stundas, bet vēlams to izlietot nekavējoties.

Uzraudzība:

Uzraudzīt vakcinēšanas apstākļus, pārbaudot zilās krāsvielas izplatību caļu spalvās, un, pārvelkot ar roku, pārlicināties, ka visi caļi ir mitri. Pēc apsmidzināšanas, kamēr caļi ir mitri, turēt tos slēgtā, pietiekami siltā telpā un pasargāt no vēsa vēja.

Vakcinācija vistu novietnē, izmantojot rupjās izsmidzināšanas (inhalācijas) metodi

Vakcināciju saimniecībā veic, izmantojot ar motoru vai ar roku darbināmu izsmidzināšanas iekārtu. Arī šajā gadījumā pilienu izmēram jābūt aptuveni 100 - 200 mikrometri diametrā. Nepieciešamais tīra ūdens daudzums vakcīnas izšķīdināšanai ir atkarīgs no iekārtas un smidzinātāja sprauslas lieluma.

Kontrolsaraksts pirms vakcinācijas saimniecībā:

1. pārlicināties, ka aprīkojums ir tīrs, nesatur dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu paliekas un darbojas pareizi;
2. pārlicināties, ka aukstā ūdens (10 - 15 °C) daudzums ir pietiekams – 200 - 400 ml uz 1000 devām;
3. kalibrēt izsmidzināšanas iekārtu, lai iegūtu pilienus, kuru izmērs ir 100 - 200 mikrometri diametrā;
4. pievienot ūdenim zilu krāsvielu;
5. pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtu, vēršot to pret tīru grīdu;
6. ja tiek izmantota ar roku darbināma izsmidzināšanas iekārta, noteikt vēlamo pārvietošanās ātrumu, vispirms izsmidzinot ūdeni.

Sagatavošana:

1. ievietot nepieciešamo tablešu daudzumu traukā ar ūdeni un nogaidīt, līdz tās pilnībā izšķīst (tas ilgst maksimāli 5 minūtes);
2. pievienot izšķīdināto vakcīnu izsmidzināšanas iekārtas tvertnē un viegli samaisīt.

Lietošana:

1. koncentrēt vistas vienā vistu novietnes pusē;
2. izslēgt ventilāciju;
3. izslēgt visas gaismas;
4. personai, kura veic vakcināciju, lēni pārvietoties turp un atpakaļ gar vistu baru, izsmidzinot vakcīnu 50 - 100 cm virs vistu galvām;
5. pārlicināties, ka vakcīnas šķīdums noklāj visus putnus;
6. ieslēgt ventilāciju 10 - 20 minūtes pēc vakcinācijas;
7. pēc izšķīdināšanas ūdenī vakcīna saglabā pilnu efektivitāti 3 stundas, bet vēlams to izlietot nekavējoties.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izsmidzināšanas iekārtu izmazgāt ar vārītu, karstu ūdeni.

Pirms vakcinācijas pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtas jaudu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 3 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

TABic IB VAR206 vakcīna aizsargā vistas no IBV 2. varianta izraisītām elpceļu saslimšanas pazīmēm, un to nedrīkst izmantot kā aizvietotāju vakcinācijas shēmā pret klasisko infekciozo bronhītu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēti cāļi var izdalīt vakcīnas celmu pēc vakcinācijas.

Vakcīnas celms var izplatīties starp cāļiem. Ievērot piesardzību, nošķirot vakcinētos cāļus no nevakcinētajiem. Visus vienas novietnes cāļus vakcinēt vienlaicīgi.

Lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos pret slimību uzņēmīgu sugu dzīvnieku starpā, veikt atbilstošus veterināros un labturības pasākumus.

Šo vakcīnu lietot tikai pēc tam, kad ir noskaidrots, ka IBV 2. varianta celms ir epidemioloģiski nozīmīgs. Izvairīties no TABic IB VAR206 vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās telpās, kur IBV 2. varianta celms nav konstatēts.

Nelietot tabletes no blistera nodalījumiem, kas ir bojāti.

Neizlietotu vakcīnu neglabāt nākamajai lietošanas reizei.

Nelietot mazāku devu kā paredzēts. Pārdozēšana ir drošāka par pārāk mazas devas lietošanu.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no ūdensnecaurlaidīgiem cimdkiem un aizsargbrillēm.

Pēc vakcīnas lietošanas nomazgāt rokas.

Dēšanas periods:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaicīgi ar vakcīnu pret Ņūkāsas slimību.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm (izņemot iepriekšminēto situāciju). Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pētījumi apstiprināja vakcīnas drošumu, pat pēc desmitkārtīgas devas lietošanas.

.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citu vakcīnu un citām imunoloģiskām veterinārajām zālēm (izņemot tām, kuras minētas sadaļā "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi").

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Iepakojuma lielums:

Kartona kastītē 1 vai 2 blisteri (10 tabletes pa 500, 1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000 devām).

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.