

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/14/0005

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis MS Live liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva atšķaidītas vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs novājināts *Mycoplasma synoviae* celms MS1: $\geq 10^{6,5}$ un $\leq 10^{8,0}$ KVV¹

¹kolonijas veidojošās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai.

Liofilizāts: pelēkbalta vai dzeltenīga granula.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (dējējvistas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu (dējējvistu) aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma, lai mazinātu gaisa maisu bojājumus, olnīcu bojājumus un olu dēšanas samazināšanos, ko izraisa *Mycoplasma synoviae* infekcija.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 44 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

Nelietot antibiotikas vai citas vielas ar jebkādu pretmikrobo iedarbību, kas inhibē *Mycoplasma synoviae*.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav ieteicams vakcinēt (sub-)klīniskas *Mycoplasma synoviae* infekcijas gadījumā.

Vakcīnas celms vakcinēto cāļu elpošanas ceļos tika konstatēts ar polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR) 34 nedēļas pēc vakcinācijas. Ņemot vērā vakcīnas celma iespējamo izplatīšanos tiešas vai netiešas

pārņemšanas rezultātā, jāvakcinē visi cāļi putnu novietnē. Ir jāievieš atbilstoši bioloģiskās drošības pasākumi, piemēram, apģērba un zābaku maiņa un pienācīgi dezinficētu iekārtu izmantošana. Pēc vakcinācijas var rasties mijiedarbība ar seroloģijas skrīninga metodēm *Mycoplasma* infekcijām, bet vakcīnas celmu iespējams diferencēt no savvaļas tipa *Mycoplasma synoviae* ar PĶR vai kultivējot *Mycoplasma* barotnē, kas satur nikotīnamīdu NAD vietā.

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

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no maskas, cimdiem un aizsargbrillēm, lai novērstu ādas un acu bojājumus, ka arī ieelpošanu vai norīšanu. Pēc vakcinēšanas mazgāt un dezinficēt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot dēšanas periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar *Nobilis MG 6/85* (dalībvalstīs, kur šīs zāles ir reģistrētas). Pirms vakcīnu maisījuma lietošanas jāiepazīstas ar *Nobilis MG 6/85* lietošanas instrukciju. Vakcīnu maisījumu nedrīkst lietot četras nedēļas pirms olu dēšanas sākuma vai dēšanas periodā. Gadījumā, ja lietots maisījumā ar *Nobilis MG 6/85*, *Nobilis MS Live* vakcīnas celms no vakcinētām vistām var izplatīties uz nevakcinētām vistām.

Blakusparādības, kas novērotas pēc vienas devas ievadīšanas vai vakcīnu maisījuma pārdozēšanas, neatšķiras no tām, kas aprakstītas, lietojot atsevišķi *Nobilis MS Live*. Ja lieto maisījumā ar *Nobilis MG 6/85*, pierādītā efektivitāte neatšķiras no atsevišķi lietotās *Nobilis MS Live*.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pēc atšķaidīšanas lietot 1 vakcīnas devu, ievadot okulonazāli (sīkos pilienos) vistām (dējējvistām) no 6 nedēļu vecuma.

Pēc pirmās atvēršanas izlietot visu flakona saturu.

Vakcīnas sagatavošana

1. Izmantot tikai tīru, aukstu, hloru nesaturošu, ieteicams, destilētu ūdeni ≤ 25 °C. Ūdens daudzumam atšķaidīšanai jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu vienmērīgu izplatīšanos, izsmidzinot uz putniem. Tas var mainīties atkarībā no vakcinējamo putnu vecuma un turēšanas sistēmas, bet ir ieteicams 250-400 ml ūdens uz 1000 devām. Sekot norādījumiem smidzinātāja instrukcijā.
2. Atvērt pudeli iemērktu zem ūdens.
3. Noņemt flakonam noplēšamo vāciņu un aizbāzni.
4. Maisījuma lietošanas gadījumā atkārtot 2. un 3. soli tajā pašā ūdenī, lietojot *Nobilis MG 6/85* flakonu, kas satur tādu pašu devu skaitu.

Lietošana

1. Vakcinēšanai lietot smidzinātāju, kas piemērots vakcīnu okulonazālai ievadīšanai (daļiņas izmērs: < 100 μm). Vakcīnas suspensiju izsmidzināt vienmērīgi pār pareizu putnu skaitu, no apmēram 40 cm attāluma.
2. Smidzinātājā neizmanto nekādus dezinfekcijas līdzekļus, vāļpienu vai citus līdzekļus, kas pasliktina vakcīnas iedarbību.
3. Vakcīnas izsmidzināšanas laikā izslēgt visas ventilācijas iekārtas un aizvērt arī visus gaisa pievadus.
4. Rūpīgi iztīrīt smidzinātāju pēc lietošanas, sekojot ražotāja ieteikumiem.

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

Nav.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu baktēriju vakcīnas mājputniem.
ATĶ vet kods: QI01AE03.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai vistām pret *Mycoplasma synoviae*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Dinātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts
Glutamīns
Nātrijs hlorīds
Saharoze
Kazeīna šķelšanās produkts
Laktalbumīna hidrolizāts
Želatīns

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot *Nobilis MG6/85* vai šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Hidrolītu klases I tipa stikla flakons, kas satur 500, 1000 vai 2000 liofilizāta devas. Flakons noslēgts ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un noplombēts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 500 devām liofilizāta.
Kartona kaste ar 1 flakonu pa 1000 devām liofilizāta.
Kartona kaste ar 1 flakonu pa 2000 devām liofilizāta.
Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 500 devām liofilizāta.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 1000 devām liofilizāta.
Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 2000 devām liofilizāta.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0005

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 24.02.2014.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30.01.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.