

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/20/0014**

Avishield IB GI-13 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni 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:

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Horvātija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Avishield IB GI-13 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva satur:

Dzīvs putnu infekciozā bronhīta vīruss, varianta celms V-173/11: $10^{2.7}$ - $10^{4.6}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% embriju inficējošā deva

Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Krēmkrāsas līdz dzeltenīgs liofilizāts.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vistu (broileru un nākamo dējējvistu/vaislas putnu) aktīvai imunizācijai, lai samazinātu nelabvēlīgo ietekmi uz ciliāro aktivitāti, ko izraisa inficēšanās ar putnu infekciozo bronhīta vīrusu, serotips 793B (GI-13 līnija), kas var izpausties kā respiratorās sistēmas klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās: 10 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 56 dienas pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

1 līdz 13 dienas pēc okulonazālas vakcinācijas ļoti bieži tika novēroti trokšņi trahejā. Ja tie parādās, tie izzūd spontāni, un ārstēšana nav nepieciešama.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

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

Ar rupjo izsmidzināšanu vai okulonazālai lietošanai: no vienas dienas vecuma.

Ar dzeramo ūdeni: no 7 dienu vecuma.

Ievadīt vienu devu vienam dzīvniekam, izmantojot rupjo izsmidzināšanu, okulonazāli, vai ar dzeramo ūdeni. Ja vistu skaits ir starp standarta devām, jālieto nākamā augstākā deva.

1. Rupjā izsmidzināšana

Ieteicams izšķīdināt 1000 vakcīnas devas 150–300 ml destilētā ūdens. Izmantoto devu skaits atbilst putnu skaitam ganāmpulkā.

Izšķīdināšanai paredzētā ūdens daudzumam ir jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu vienmērīgu vakcīnas izplatīšanos izsmidzināšanas laikā uz putniem, un tā daudzums mainīsies atkarībā no vakcinējamo putnu vecuma un turēšanas veida, tomēr ieteicams vismaz 150–300 ml ūdens uz 1000 devām.

Izšķīdinātā vakcīnas suspensija ir vienmērīgi jāizplata 30–40 cm attālumā virs atbilstošā vistu skaita, izmantojot rupjo izsmidzināšanas metodi (paredzētais pilienu vidējais izmērs 150–170 mikroni), ieteicams vājākā apgaismojumā, kad vistas atrodas cieši kopā. Izsmidzināšanas ierīcei ir jābūt tīrai, no nogulsnēm, korozijas un dezinfekcijas līdzekļu paliekām, un vislabāk, ja tā tiek lietota tikai vakcinācijas nolūkiem. Vakcinācijas laikā un pēc tās izslēgt ventilācijas sistēmu, lai izvairītos no gaisa turbulences.

2. Lietošanai ar dzeramo ūdeni

Izšķīdināt vakcīnu vēsā un tīrā ūdenī, kas nesatur hloru, citus dezinfekcijas līdzekļus vai piemaisījumus. Vakcīnas devu skaitam jāatbilst vakcinējamo putnu skaitam

Vakcīnu izšķīdināt tieši pirms lietošanas.

Izšķīdināšanai paredzētā ūdens daudzums ir atkarīgs no putnu vecuma, šķirnes, turēšanas veida un laika apstākļiem. Pievienojot apmēram 2 gramus vājpiena pulvera vai 20 ml šķidrā vājpiena uz litru ūdens, vīruss savu aktivitāti saglabā ilgāk.

Lai noteiktu ūdens daudzumu, kādā vakcīna tiks izšķīdināta caļu vakcinēšanai jaunākajā vecuma kategorijā (līdz trešajai dzīves nedēļai), jāievēro šādi norādījumi:

- sareizināt putnu skaitu tūkstošos ar dzīves dienu skaitu (piem., 1 tūkstošis caļu 7. dzīves dienā = $1 \times 7 = 7$ l)

Svarīgi vakcīnu izšķīdināt tādā ūdens daudzumā, kas tiks izdzerts 1,5–2,5 stundu laikā (ņemot vērā dažādus mājputnu dzirdināšanas sistēmu veidus).

Lai putnus padarītu izslāpušus, pārtraukt dzeramā ūdens padevi līdz 2 stundām pirms vakcinācijas (atkarībā no gaisa temperatūras).

Vienmēr nodrošināt, lai vakcinācijas laikā būtu pieejama barība. Ja putniem nebūs barības, ko ēst, viņi nedzērs. Dzirdināšanas sistēmai ir jābūt tīrai, bez hlora, citu dezinfekcijas līdzekļu vai piemaisījumu paliekām.

3. Okulonazāla lietošana

Izšķīdināt 1000 vakcīnas devas 100 ml destilētā ūdens.

Izšķīdinātās vakcīnas deva ir 0,1 ml, t.i., divi pilieni, neatkarīgi no putnu vecuma, svara un veida. Vienu pilienu (0,05 ml) iepilināt acī un vienu (0,05 ml) nāsī. Pirms putns tiek palaists, pārliedzināties, ka nazālais pilienis tiek ieelpots.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt punktu “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes. Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas (MDA) var kavēt aktīvās imunitātes veidošanos. Vistas, kurām konstatētas MDA, drīkst vakcinēt: imunitāte vistām ar MDA iestāsies 21 dienas laikā pēc vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Visi putni ganāmpulkā jāvakcinē vienlaicīgi. Vakcīnas vīrusa celms tiek izdalīts no elpošanas un zarnu trakta. Jāveic atbilstoši pasākumi, lai nepieļautu vakcinētu un nevakcinētu putnu kontaktu. Jāveic pasākumi, lai novērstu izplatīšanos uz savvaļas putniem. Pēc katra audzēšanas cikla novietne ir jāiztīra un jādezinficē.

Vakcīnas vīrusa celms var izplatīties uz uzņēmīgām, nevakcinētām vistām vismaz 28 dienas pēc vakcinācijas. Ir iespējams, ka vakcīnas vīruss var izplatīties uz citām uzņēmīgām sugām, kas nav mērķa sugas.

Avishield IB GI-13 ir paredzēts vistu aizsardzībai pret respiratorajām pazīmēm, ko izraisa vienīgi IBV varianta 793B serotipa (GI-13 līnija) celms, un to nedrīkst lietot citu IBV vakcīnu aizvietošanai. Jāuzmanās, lai neizplatītu šo vīrusa celmu apvidos, kur tas nav sastopams.

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

Jāievēro piesardzība, izšķīdinot un ievadot vakcīnu. Pēc vakcīnas ievadīšanas nomazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu. Izsmidzinot vakcīnu, izmantot individuālos aizsarglīdzekļus, kas sastāv no maskas un aizsargbrillēm.

Dēšanas periods:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to 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):

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot punktā “Blakusparādības” minētās.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Aktīvās imunitātes stimulēšanai vistām pret putnu infekciozā bronhīta vīrusu 793B serotipu (vakcīnas celms V-173/11 pieder 793B serotipa/GI-13 līnijai).

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 1000 vakcīnas devas.

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 2500 vakcīnas devas.

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 5000 vakcīnas devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.