

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/02/1497

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIO-MD-VAC dziļi saldēta vakcīna ar šķīdinātāju injekcijām vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Viena vakcīnas deva satur:

Dzīvu, saldētu vistu herpes vīrusa celmu CVI 988 (Rispens), ne mazāk kā 1500 PFU devā .

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Dziļi saldēta vakcīna ar šķīdinātāju injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (cāļi).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cāļu profilaktiskai imunizācijai pret Mareka slimību.

4.3 Kontrindikācijas

Nav

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Vakcinācijas rezultāts uzlabojas, ja putni tiek turēti tīrās un dezinficētās telpās. Lai izvairītos no vīrusa izplatības, pirmajās dzīves nedēļās jāizvairās no putnu iespējamās saskares ar vecākiem putniem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nodrošināt atbilstošus higiēnas apstākļus un apkārtējās vides tīrību. Jāpiemēro atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celma izplatību uz uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

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

Nav noteikti.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

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

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Deva 0,2 ml injicējot intramuskulāri kājas muskulatūrā.

Vakcīnas sagatavošana : Izņemiet vienu vakcīnas ampulu no šķidrā slāpekļa balona un to nekavējoties ievietojiet siltā (+25 °C) ūdenī. Sekojiet, lai ampulas saturs ir pilnīgi atlaidināts. Pēc tam ar sterilu šļirci pievienojiet 1 ampulas saturu (1000 devas) 200 ml šķīdinātāja, kam jābūt istabas temperatūrā. Ievelciet šļircē 1 ml šķīdinātāja un izskalojiet ampulu. Saskaliniet šķīdinātāja pudeli ar pievienoto vakcīnu. Tā ir sagatavota lietošanai.

Sagatavoto vakcīnu izlietot 2 stundu laikā.

Vakcinācijas programma: vakcināciju ieteicams veikt 1-2 dienu veciem cāļiem un, jebkurā gadījumā, nelietot pēc 7 dienu vecuma.

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

Desmitkārtīga pārdozēšana neizraisa nevēlamas blakusparādības.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI01AD03.

Aktīvā viela ir no Mareka slimības iegūti cāļu herpes vīrusi no celma CVI988 (Rispens), kuri stimulē aktīvas imunitātes izveidi pret Mareka slimību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vakcīnai:

Medium 199

Liellopu serums.

Šķīdinātājam:

Nātrijs hlorīds

Kālijs hlorīds

Kalcija hlorīds

Magnija sulfāts

Nātrijs fosfāts

Kālijs fosfāts

Glikoze

Nātrijs bikarbonāts

Fenolsarkanais
Triptozes fosfāta buljons
Destilēts ūdens.

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt šķidrā slāpekļī (-196 °C).
Šķīdinātāju uzglabāt vēsā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna: I tipa stikla ampulās ar 1000 devām (2 ml).
Šķīdinātājs: III tipa 250 ml stikla flakonos ar gumijas korķi un alumīnija vāciņu. Flakons satur 200 ml šķīdinātāja.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (BO)
Itālija.
Telefons: 0039/051/6512722
Fax : 0039/051/6512792
E-mail: regulatoryit@fatro.it

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/02/1497

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26.12.2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13.06.2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2015

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

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.