

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/MRP/09/0013

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AviPro THYMOVAC liofilizāts lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas deva satur:

#### Aktīvā viela:

Dzīva cāļu anēmijas vīrusa (CAV) celms Cux-1:  $10^{4,5}$  -  $10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = audu kultūru inficējošā deva 50 %: vīrusu titrs, kas nepieciešams, lai izraisītu 50 % inokulēto šūnu kultūru infekciju.

Saimnieksistēma: apaugļotas un no specifiskiem patogēniem brīvas nepatogēnas (SPF) vistu olas.

#### Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Ārējais izskats: sarkanās līdz brūns liofilizāts.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Vistas (vaislas vistas no 8 nedēļu vecuma).

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vakcinētu vaislas vistu aizsardzībai pret cāļu anēmijas vīrusa izdalīšanos un vīrusa pārvešanu uz olām.

Imunitātes sākums: 4 nedēļas pēc vakcinācijas

Imunitātes ilgums: līdz 43 nedēļām pēc vakcinācijas.

Pasīvās imunitātes ierosināšanai, kas tiek nodota pēcnācējiem pret cāļu anēmiju, tās klīniskajām pazīmēm un bojājumiem. Pēcnācēju aizsardzība tiek garantēta līdz 51. nedēļai pēc vaislas vistu vakcinācijas, un cāļi tiek aizsargāti jau no vienas dienas vecuma

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot slimiem putniem.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinācija jāveic no 8 nedēļu vecuma, bet ne vēlāk kā 6 nedēļas pirms perēšanas sākuma, lai nodrošinātu iegūtās imunitātes izveidošanos pirms perēšanas.

Vakcīnas vīruss var tikt pārnestas uz nevakcinētām vistām, jo tas izdalās ar fēcēm vismaz 14 dienas. Tā kā vīruss var izraisīt klīniskus simptomus ļoti jauniem cāļiem, jāizvairās no vīrusa pārvešanas uz neaizsargātiem putniem. Jāizvairās no izplatīšanās uz perējošām vistām, putniem, kam tuvojas perēšanas laiks, un putniem līdz 3 nedēļu vecumam. Vakcīnu nedrīkst lietot vietās ar dažāda vecuma putniem.

Pirms vakcinācijas, tās laikā un pēc tās centieties putnus pasargāt no stresa.

Vakcīnas vīrusu dažādos orgānos un audos var konstatēt vēl 7–49 dienas pēc vakcinācijas.

Lai samazinātu infekcijas risku pirms imunitātes iestāšanās, no kūts jāizvāc pakaiši un putnu novietnē jāiztīra ejas.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Vakcīna satur dzīvu vīrusu, tādēļ jāievēro piesardzība (piemēram, jālieto cimdi, aizsargbrilles, jāmazgā un jādezinficē rokas utt.), lai izvairītos no kontaminācijas, piemēram, apšļakstīšanas vai izliešanas. Jāievēro piesardzība, arī rīkojoties ar putnu fēcēm, jo vakcīnas vīruss no fēcēm var izdalīties vismaz 14 dienas.

Pēc lietošanas mazgājiet un dezinficējiet rokas un aprīkojumu.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Nav.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nelietot putniem, kas perē un ne vēlāk par sešām nedēļām pirms perēšanas sākuma.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Pēc atšķaidīšanas lietot kā dzeramo ūdeni.

Katram putnam jāievada viena deva.

Devas un lietošana:

Lietošana ar dzeramo ūdeni:

- Nosakiet vakcīnas devu skaitu un nepieciešamo ūdens daudzumu (skatīt zemāk). Lai vakcinētu vairāk kā vienu novietni vai dzeršanas sistēmu, nesadaliet lielos flakonus, jo tādējādi var pieļaut kļūdas sajaukšanā.
- Pārlicinieties, ka dzeramais ūdens un visas savienojumu caurules, caurulītes, teknes, dzirdinātavas u.c. ir pilnīgi tīri un bez dezinfekcijas, mazgājamo līdzekļu u.c. paliekām.
- Lietojiet tikai aukstu un tīru ūdeni, labāk nehlorētu un bez metāla joniem. Ūdenim var pievienot vājpiena pulveri (2-4 g uz litru) ar zemu tauku saturu (t. i., < 1% tauku) vai

vājpienu (20–40 ml uz litru ūdens), lai uzlabotu ūdens kvalitāti un palielinātu vīrusa stabilitāti. Tomēr tas jāveic vismaz 10 minūtes pirms vakcīnas atšķaidīšanas.

- Vakcīnas ampulu atveriet ūdenī un tās saturu rūpīgi izšķīdiniet. Jāievēro piesardzība, lai pilnībā iztukšotu ampulu.
- Pirms vakcīnas lietošanas ļaujiet putniem izdzert ūdeni, lai dzirdinātavās tā līmenis būtu minimāls. Jāiztukšo dzeramā ūdens caurules, lai dzirdinātavās būtu tikai vakcīnas ūdens.
- Lietojiet vakcīnu ilgāk par (līdz) divām stundām, nodrošinot, ka šajā laikā padzeras visi putni. Putnu dzeršanas uzvedība atšķiras; dažās vietās var būt nepieciešams pirms vakcinācijas ūdens padevi pārtraukt, lai nodrošinātu, ka visi putni vakcinācijas laikā padzeras.
- Putniem jāveic tikai vienreizēja vienas devas vakcinācija.
- Vakcīnu ieteicams atšķaidīt ar ūdens tilpumu, ko putni patērē divu stundu laikā. 1000 vistām lietojiet 1000 vakcīnu devas, atšķaidītas ar 20–40 litriem auksta tīra ūdens. Šaubu gadījumā dienu pirms vakcīnas lietošanas izmēriet patērētā ūdens daudzumu.
  - Atšķaidīto vakcīnu putniem lietojiet nekavējoties.
  - Pārliecinieties, ka vakcinācijas laikā putniem nav pieejams ūdens bez zālēm.

Uzmanīgi izlasiet pareizas lietošanas norādījumus, lai visi putni saņemtu pareizo devu. Nepietiekama vakcinācija var mazināt ārstēšanas efektivitāti.

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

Desmitkārtīgas pārdozēšanas gadījumā nekādas nevēlamas reakcijas netika novērotas.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīva cāļu anēmijas vīrusa.  
ATĶ vet kods: QI01AD04

AviPro Thymovac ir paredzēts aktīvās imunitātes stimulēšanai vaislas vistām un pasīvās imunitātes pārņemšanai pēcnācējiem.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Kālija dihidrogēnfosfāts  
Dinātrija fosfāta dihidrāts  
Laktozes monohidrāts  
Vājpiens

#### **6.2 Nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2 – 8 °C). Sargāt no tiešiem saules stariem. Nesasaldēt.  
Atšķaidīto vakcīnu sargāt no tiešiem saules stariem un uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.  
Nesasaldēt.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

#### Tiešais iepakojums:

Vakcīna ir pieejama šādos iepakojuma izmēros:

Kārba, kas satur 1 vai 10 l. tipa stikla pudeles ar 500, 1000, 2500, 5000 vai 10 000 devām pudelē. Šīm pudelēm ir hlorbutila elastomēra aizbāznis, un tām ir noņemams alumīnija vāciņš.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Kukshāfene (Cuxhaven),  
Vācija

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

V/MRP/09/0013

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 23/04/2009  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06/2013

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2013

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšana tikai praktizējošam veterinārārstam.