

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/09/0013

AviPro THYMOVAC

liofilizāts 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:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AviPro THYMOVAC liofilizāts lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīva cāļu anēmijas vīrusa (CAV) celms Cux-1: $10^{4.5} - 10^{5.5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = audu kultūru inficējošā deva 50 %: vīrusu titrs, kas nepieciešams, lai izraisītu 50 % inokulēto šūnu kultūru infekciju.

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

Ārējais izskats: sarkans līdz brūns liofilizāts

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

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.

ATĶ vet kods: QI01AD04

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem putniem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (vaislas vistas no 8 nedēļu vecuma).

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

Pēc atšķaidīšanas lietot kā dzeramo ūdeni.

Katram putnam jāievada viena deva ($10^{4.5} - 10^{5.5}$ TCID₅₀/putns).

Vakcinēt no 8 nedēļu vecuma, vismaz 6 nedēļas pirms perēšanas sākuma.

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 lielus 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.
 - Pārlicinieties, 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

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

Nekavējoties izlietojiet visu atvērtās pudeles saturu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 – 8 °C). Sargāt no tiešiem saules stariem. Nesasaldēt.

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

Derīgums termiņš pēc sagatavošanas lietošanai saskaņā ar lietošanas instrukciju: 2 stundas.

Atšķaidīto vakcīnu sargāt no tiešiem saules stariem un temperatūras virs 25 °C. Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai 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 pārņemšanas 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.

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.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Vakcīna satur dzīvju 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.

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

Dēšanas periods:

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

Mijiedarbība ar citām veterinārajām 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Desmitkārtīgas pārdozēšanas gadījumā nekādas nevēlamas reakcijas netika novērotas

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2013

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Reģistrācijas apliecības numurs: V/MRP/09/0013

Izplatīšana tikai praktizējošam veterinārārstam.

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.

Vaislas vistu vakcinācija ierosina imunitāti pret cāļu anēmijas vīrusa izraisītām infekcijām. Tas novērš vīrusa izdalīšanos, novērš vertikālu/tiešu izplatīšanos uz olām un horizontālo/pastarpināto izplatīšanos ar fēcēm. Vaislas vistas vakcinē vecumā, kādā cāļu anēmijas vīruss vairs neizraisa klīniskus simptomus; vakcinācijas mērķis ir pārnest mātes antivielas pēcnācējiem, lai tos aizsargātu pret infekciju laikā starp izšķilšanos un pašu rezistences attīstīšanos pret cāļu infekciozo anēmiju.