

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1499

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BI-VAC 1 liofilizāts iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni mājputniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Putnu infekciozā bronhīta vīrusa Masačusetas H120 celms ne mazāk kā 10^4 EID₅₀/devā

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Mājputni.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Visu vecumu klīniski veselu mājputnu vakcinācijai pret putnu infekciozo bronhītu.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Drīkst lietot tikai veseliem putniem, īpaši svarīgs ir elpošanas sistēmas stāvoklis.

Lai sasniegtu atbilstošu imunitāti, jāievēro šādi nosacījumi:

- pārliecinieties, lai dzeramā ūdens traukos nav mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekas;
- izmantojiet emaljētus, plastmasas vai stikla traukus;
- 2-3 stundas pirms vakcinācijas pārtrauciet putniem ūdens padevi;
- nodrošiniet pietiekamu ūdens trauku daudzumu, lai putni varētu izdzert vakcīnas ūdens maisījumu 2-3 stundu laikā;
- sagatavoto vakcīnu aizliegts sildīt.

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

Nav noteikti.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot dēšanas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

BI-VAC-1 ir paredzēts iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vakcīnas sagatavošana.

Atšķaidiet vakcīnu ar nelielu daudzumu ūdens un pievienojiet vakcinācijai nepieciešamajam ūdens daudzumam, vēlreiz izskalojiet flakonu. Pirms lietošanas uzmanīgi samaisiet vakcīnas ūdens maisījumu. Vakcīnu sagatavojiet tieši pirms lietošanas. Vakcinācijai nepieciešamais ūdens daudzums ir atkarīgs no putnu vecuma, gadalaika un apkārtējās vides temperatūras. Tabulā norādīts minimālais un maksimālais ūdens daudzums uz 1000 devām.

Cāļu vecums	Ūdens daudzums (litros)
0-2 nedēļas	7-10
3-5 nedēļas	10-20
6-12 nedēļas	20-60
Vecāki par 12 nedēļām	50-80

Vakcinācijas shēma.

Broileriem ir pietiekama vienreizēja vakcinācija 7 – 14 dienu vecumā.

Dējējvistu un vaislas ganāmpulka jaunputnus:

1. ar *BI-VAC 1* vakcinē 2-4 nedēļu vecumā;
2. ar *BI-VAC 2* revakcinē 8-12 nedēļu vecumā.

Otro vakcināciju jāveic dažas nedēļas pēc dēšanas perioda sākuma.

Pēc revakcinācijas putniem imunitāte ir nodrošināta visu dēšanas periodu.

Imunitāte cāļiem izveidojas 10 – 15 dienu laikā pēc vakcinācijas, lai gan jau dažas dienas pēc vakcinācijas cāļu organisms ir daļēji aizsargāts pret slimības ierosinātāju.

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

Nav.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI01AD07.

Mājputnu vakcinācijai pret putnu infekciozo bronhītu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktoze fizioloģiskā sāls šķīdumā (0,9% NaCl)

6.2 Nesaderība

Nav novērota.

Ūdens, ko izmanto vakcīnas atšķaidīšanai nedrīkst saturēt dezinfekcijas līdzekļus, jo tie var neitralizēt vakcīnu.

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

Neatšķaidītu vakcīnu, uzglabāt ledusskapī no +2°C līdz +8 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

5 ml stikla flakoni ar elastomēra korķi un alumīnija vāciņu, kas satur 1000 devas liofilizētas vakcīnas.

Tirdzniecības iepakojums: 1 vai 10 flakoni ar 1000 devām.

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

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. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/02/1499

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26.11.2002.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22.05.2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2015

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

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.