

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/93/0053

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis Gumboro D78 liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs Gamboro slimības vīruss, celms D78..... $\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

*TCID₅₀: 50% audu kultūru inficējošā deva.

Palīgviela:

Stabilizējošs šķīdums.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas pagatavošanai.

Liofilizāts: gaiši brūna/sarkanīga granula.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Vistas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cāļu vakcinācijai pret infekciozo bursītu (Gamboro slimību).

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

Vakcīnu izlietot nekavējoties pēc izšķīdināšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc vakcinācijas nomazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar dzeramo ūdeni, ar izsmidzināšanu vai intraokulāri/intranazāli.

Nodrošināt vienu devu katram putnam.

Izmantojamās vakcīnas daudzums ir atkarīgs no ievadīšanas veida.

Vakcinācija ar dzeramo ūdeni:

Vakcīnu izšķīdina tādā ūdens daudzumā, kuru putni izdzer apmēram 2 stundu laikā.

Vakcinācija ar izsmidzināšanas metodi

Vakcīnu izšķīdina dzeramajā ūdenī 1000 devas uz 1 litru ūdens. Vakcīnu vienmērīgi izsmidzina virs putniem 30-40 cm attālumā.

Intranazālā/intraokulārā vakcinācija

Vakcīnu izšķīdina Intervet Oculo/Nasal šķīdinātājā vai fizioloģiskajā sāls šķīdumā (parasti 30 ml uz 1000 devām) un vakcinēšanai izmanto standarta pipeti. Uzpildiet vienu vakcīnas pilienu no dažu centimetru attāluma katram putnam uz vienas acs gļotādas vai vienā nāsī.

Vakcinācijas shēma:

Cāļiem vakcīnu var lietot no 8 līdz 28 dienu vecumā ar dzeramo ūdeni. Celms D78 ir iedarbīgs ņemot vērā maternālo antivielu līmeni, kas parasti putniem ir 8-28 dienu vecumā. Optimālais vakcinēšanas laiks ir atkarīgs no maternālo antivielu līmeņa. Ja antivielu līmenis ir ļoti dažāds, tad ieteicams cāļus vakcinēt divas reizes ar vienas nedēļas intervālu.

Cāļus bez vai ar ļoti zemu maternālo antivielu līmeni var vakcinēt vienas dienas vecumā, izmantojot intraokulāro vai izsmidzināšanas metodi. Pirmās antivielu reakcijas pazīmes novēro vienas nedēļas laikā pēc vakcinācijas.

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

Nav.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI01AD09.

Cāļu vakcinācijai pret infekciozo bursītu (Gamboro slimību).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Saharoze

Govju seruma albumīns

Monokālija fosfāts

Dinātrijs fosfāta dihidrāts

Mononātrijs glutamāts

Gentamicīna sulfāts

Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot speciālu šķīdinātāju Oculo/Nasal.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 2 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Hidrolītu I tipa stikla flakons, kas satur liofilizētu granulu. Flakons noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un pārklāts ar kodētu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Liofilizāts:

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000 devām katrā flakonā.

Šķīdinātājs:

Zema blīvuma polietilēna (ZBPE) flakons 35 ml (1000 devas) vai 84 ml (2500 devas), kas noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, iepakoti pa 10 flakoniem kartona kastītēs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/NRP/93/0053

9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/12/2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2018

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.