

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/MRP/14/0047

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac NDW liofilizāts suspensijas pagatavošanai cāļiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas saturs vienā devā:

Dzīvs Ņūkāsļas slimības vīrusa celms Ulster 2C:

$$10^{5.7} - 10^{6.6} \text{ EID}_{50}$$

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas pagatavošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai cāļu imunizācijai, lai mazinātu Ņūkāsļas slimības vīrusa izraisītās klīniskās pazīmes un mirstību.

Imunitātes sākums: 21 dienas.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

No mātes iegūtās antivielas (MDA) var kavēt aktīvās imunitātes attīstību.

Ja iespējams, ka nesenā lauka infekcija vai vecāku ganāmpulka vakcinācija veicinājusi augstu antivielu titru un tā rezultātā augstu MDA līmeni, attiecīgi jāplāno vakcinācijas programmas laiks.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcīnas vīruss var izplatīties no vakcinētiem cāļiem uz nevakcinētiem. Nevakcinētu putnu inficēšanās ar vakcīnas vīrusu no vakcinētiem putniem neizraisa nekādas slimības pazīmes.

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

Dzīvs Ņūkāslas slimības vīruss cilvēkiem var izraisīt konjunktivītu. Izmantojot smidzināšanas iekārtu, velciet aizsargbrilles un putekļu masku, lai pasargātu acis, degunu un muti. Pēc lietošanas jāmazgā un jādezinficē rokas.

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 drošību un iedarbību, lietojot to kopā ar kādām citām veterinārajām zālēm. Tāpēc lēmums par šīs vakcīnas izmantošanu pirms vai pēc citām veterinārajām zālēm jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcinācija:

Pamatimunizācija: Vismaz 2 vakcinācijas ar vienu devu vienam cālim ar 2 līdz 4 nedēļu intervālu no 1 dienas vecuma izsmidzināšanas veidā.

Topošajām dējējvistām un vaislas vistām trešā vienas devas vakcinācija vienam cālim 10 nedēļu vecumā izsmidzināšanas veidā.

Lietošana:

Šīs zāles var izmantot ar lielāko daļu izsmidzināšanas iekārtu. Izsmidzināšanas iekārtai jābūt tīrai, bez korozijas un tā jāizmanto tikai vakcinēšanai. Ūdens daudzums uz 1000 putniem jāpiemēro izsmidzināšanas iekārtai. Tas ir atšķirīgs atkarībā no izsmidzināšanas iekārtas veida, taču ieteicamā deva ir 0.15 līdz 0.5 litri ūdens uz 1000 devām (putniem).

Noņemiet alumīnija vāciņu no vakcīnas pudelītes. Lai izšķīdinātu vakcīnas liofilizātu, jānoņem gumijas aizbāznis un jāiemērc pudelīte plastmasas mētraukā ar tīru vēsu ūdeni. Līdz pusei piepildiet pudelīti ar ūdeni, uzlieciet atpakaļ gumijas aizbāzni un sakratiet, lai izšķīdinātu atlikušo vakcīnu. Vakcīnas koncentrāts jāpievieno izsmidzinātāja tvertnē esošajam ūdenim un kārtīgi jāsamaisa.

Rupjā izsmidzināšana:

Sākotnējā vakcinācija pirmajā dzīvības nedēļā jāveic ar rupjo izsmidzināšanu, lai pilienu izmērs ir lielāks par 100 μm, lai izvairītos no iekļūšanas elpceļu zemākajās daļās.

Attālumam no izsmidzinātāja līdz putnam ir jābūt apmēram 50 cm.

Smalkā izsmidzināšana:

Vecāku putnu revakcinācijai uzlabotu imunitāti sasniedz vakcīnu izsmidzinot smalkajā izsmidzinātājā vai aerosolā ar pilienu izmēru mazāku par 100 μm, lai vakcīna iekļūtu elpceļu zemākajos segmentos. Citu tehnisku informāciju var iegūt tieši no uzņēmuma Zoetis.

Vakcinācijas laikā un pēc tās jāizslēdz ventilācija, lai izvairītos no spēcīgas gaisa plūsmas.

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

Nav.

4.11 Ierobežojumu periods (i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā:

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Dzīvu vīrusu vakcīna.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret Ņūkāsas slimību..

ATĶ vet kods: QI01AD06

Ietekme uz vidi

Nav piemērojams.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Manitols

Želatīns

Inozitols

NZ case plus

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 15 mēneši.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Hidrolītisks I tipa stikla flakons ar butilkaučuka aizbāzni un alumīnija apvalku.

Kaste ar 10 flakoniem ar 2000 vai 5000 devām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Atkritumus iznīcina vārot, sadedzinot vai iemērcot piemērotā, attiecīgu iestāžu atzītā dezinfekcijas līdzeklī.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/MRP/14/0047

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

28.07.2014.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

28.307.2014.

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.