

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/20/0014

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Avishield IB GI-13 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs putnu infekciozā bronhīta vīruss, varianta celms V-173/11: $10^{2.7}$ - $10^{4.6}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% embriju inficējošā deva

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni. Krēmkrāsas līdz dzeltenīgs liofilizāts.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu (broileru un nākamo dējējvistu/vaislas putnu) aktīvai imunizācijai, lai samazinātu nelabvēlīgo ietekmi uz ciliāro aktivitāti, ko izraisa inficēšanās ar putnu infekciozo bronhīta vīrusu, serotips 793B (GI-13 līnija), kas var izpausties kā respiratorās sistēmas klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās: 10 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 56 dienas pēc vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

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

Vistas, kurām konstatētas MDA, drīkst vakcinēt: imunitāte vistām ar MDA iestāsies 21 dienu pēc vakcinācijas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Visi putni ganāmpulkā jāvakcinē vienlaicīgi.

Vakcīnas vīrusa celms tiek izdalīts no elpošanas un zarnu trakta. Jāveic atbilstoši pasākumi, lai nepieļautu vakcinētu un nevakcinētu putnu kontaktu. Jāveic pasākumi, lai novērstu izplatīšanos uz savvaļas putniem. Pēc katra audzēšanas cikla novietne ir jāiztīra un jādezinficē.

Vakcīnas vīrusa celms var izplatīties uz uzņēmīgām, nevakcinētām vistām vismaz 28 dienu laikā pēc vakcinācijas. Ir iespējams, ka vakcīnas vīruss var izplatīties uz citām uzņēmīgām sugām, kuras nav mērķa sugas.

Avishield IB GI-13 ir paredzēts vistu aizsardzībai pret respiratorajām pazīmēm, ko izraisa vienīgi IBV varianta 793B serotipa (GI-13 līnija) celms, un to nedrīkst lietot citu IBV vakcīnu aizvietošanai. Jāuzmanās, lai neizplatītu šo vīrusa celmu apvidos, kur tas nav sastopams.

Īpaši piesardzības pasākumi, kuri ir jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Jāievēro piesardzība, izšķīdinot un ievadot vakcīnu. Pēc vakcīnas ievadīšanas nomazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu. Izsmidzinot vakcīnu, izmantot individuālos aizsarglīdzekļus, kas sastāv no maskas un aizsargbrillēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

1 līdz 13 dienas pēc okulonazālas vakcinācijas ļoti bieži tika novēroti trokšņi trahejā. Ja tie parādās, tie izzūd spontāni, un ārstēšana nav nepieciešama.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda 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 veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ar rupjo izsmidzināšanu vai okulonazālai lietošanai: no vienas dienas vecuma.

Ar dzeramo ūdeni: no 7 dienu vecuma.

Ievadīt vienu devu vienam dzīvniekam, izmantojot rupjo izsmidzināšanu, okulonazāli vai ar dzeramo ūdeni. Ja vistu skaits ir starp standarta devām, ir jālieto nākamā augstākā deva.

1. Rupjā izsmidzināšana

Ieteicams izšķīdināt 1000 vakcīnas devas 150–300 ml destilētā ūdens. Izmantoto devu skaits atbilst putnu skaitam ganāmpulkā.

Izšķīdināšanai paredzētā ūdens daudzumam ir jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu vienmērīgu vakcīnas izplatīšanos izsmidzināšanas laikā uz putniem, un tā daudzums mainīsies atkarībā no vakcinējamo putnu vecuma un turēšanas veida, tomēr ieteicams vismaz 150–300 ml ūdens uz 1000 devām.

Izšķīdinātā vakcīnas suspensija ir vienmērīgi jāizplata 30–40 cm attālumā virs atbilstošā vistu skaita, izmantojot rupjo izsmidzināšanas metodi (paredzētais pilienu vidējais izmērs 150–170 mikroni), ieteicams vājākā apgaismojumā, kad vistas atrodas cieši kopā. Izsmidzināšanas ierīcei ir jābūt tīrai no

nogulsnēm, korozijas un dezinfekcijas līdzekļu paliekām, un vislabāk, ja tā tiek lietota tikai vakcinācijas nolūkiem. Vakcinācijas laikā un pēc tās izslēgt ventilācijas sistēmu, lai izvairītos no gaisa turbulences.

2. Lietošana ar dzeramo ūdeni

Izšķīdināt vakcīnu vēsā un tīrā ūdenī, kas nesatur hloru, citus dezinfekcijas līdzekļus vai piemaisījumus. Vakcīnas devu skaitam jāatbilst vakcinējamo putnu skaitam.

Vakcīnu izšķīdināt tieši pirms lietošanas.

Izšķīdināšanai paredzētā ūdens daudzums ir atkarīgs no putnu vecuma, šķirnes, turēšanas veida un laika apstākļiem. Pievienojot apmēram 2 gramus vājpiena pulvera vai 20 ml šķidrā vājpiena uz litru ūdens, vīruss savu aktivitāti saglabā ilgāk.

Lai noteiktu ūdens daudzumu, kādā vakcīna tiks izšķīdināta cāļu vakcinēšanai jaunākajā vecuma kategorijā (līdz trešajai dzīves nedēļai), jāievēro šādi norādījumi:

- pareiziniet putnu skaitu tūkstošos ar dzīves dienu skaitu (piem., 1 tūkstošis cāļu 7. dzīves dienā = $1 \times 7 = 7$ l)

Svarīgi vakcīnu izšķīdināt tādā ūdens daudzumā, kas tiks izdzerts 1,5–2,5 stundu laikā (ņemot vērā dažādus mājputnu dzirdināšanas sistēmu veidus).

Lai putnus padarītu izslāpušus, pārtraukt dzeramā ūdens padevi līdz 2 stundām pirms vakcinācijas (atkarībā no gaisa temperatūras).

Vienmēr nodrošināt, lai vakcinācijas laikā būtu pieejama barība. Ja putniem nebūs barības, ko ēst, viņi nedzērs. Dzirdināšanas sistēmai ir jābūt tīrai, bez hlora, citu dezinfekcijas līdzekļu vai piemaisījumu paliekām.

3. Okulonazāla lietošana

Izšķīdināt 1000 vakcīnas devas 100 ml destilētā ūdens.

Izšķīdinātās vakcīnas deva ir 0,1 ml, t.i., divi pilieni, neatkarīgi no putnu vecuma, svara un veida. Vienu pilienu (0,05 ml) iepilināt acī un vienu (0,05 ml) nāsī. Pirms putns tiek palaists, pārlicināties, ka nazālais pilienis tiek ieelpots.

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

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot 4.6. apakšpunktā minētās.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas mājas vistām, putnu infekciozā bronhīta vīruss.

ATĶ vet kods: QI01AD07.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai vistām pret putnu infekciozā bronhīta vīrusu 793B serotipu (vakcīnas celms V-173/11 pieder 793B serotipa/GI-13 līnijai).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Povidons K 25

Baktopeptons

Mononātrija glutamāts

Kālija dihidrogenfosfāts

Kālija hidroksīds

Dekstrāns 40 000
Saharoze

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna ir iepildīta bezkrāsainos stikla flakonos (I tipa), kas aizvērti ar brombutilgumijas aizbāžņiem un noslēgti ar alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 1000 vakcīnas devas.

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 2500 vakcīnas devas.

Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kas satur 5000 vakcīnas devas.

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Horvātija
Tālr.: +385 1 33 88 888
Fakss: +385 1 33 88 886
E-pasts: info.hr@dechra.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0014

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/02/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2020

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.