

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1500

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BI-VAC 2 liofilizāts iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni mājputniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīrusa H 52 celms ne mazāk kā 10^4 EID_{50/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

Mājputnu profilaktiskai vakcinācijai pret putnu infekciozo bronhītu.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi

BI-VAC 2 drīkst lietot tikai putniem, kuriem ir labs veselības stāvoklis un kuri jau ir vakcinēti ar *BI-VAC 1*. Īpaši svarīgi ir, lai elpošanas sistēma ir labā veselības stāvoklī.

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.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

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

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

BI-VAC 2 ir paredzēta 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)
6-12 nedēļas	20-60
Vecāki par 12 nedēļām	50-80

Vakcinācijas shēma.

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 iespējams veikt 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

Desmitkārtīga vakcīnas pārdozēšana neizraisīja nevēlamas blakusparādības.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīvu vīrusu vakcīnas .

ATĶ vet kods: QI01AD07.

Mājputnu profilaktiskai vakcinācijai pret putnu infekciozo bronhītu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktoze fizioloģiskā sāls šķīdumā (0,9% NaCl)

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām.

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 temperatūrā +2 °C līdz +8 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar 20 mm diametra elastomēra korķi un alumīnija vāciņu. Flakona tilpums 4 ml. Iepakojumā 1000 devas un 10 000 devas (10 x 1000 devas).

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)
Italy

Tel: 0039/051/6512722
Fax : 0039/051/6512792
E-mail: regulatoryit@fatro.it

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/02/1500

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27.01.2003
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18.07.2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2015

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

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.