



Nobilis ND Clone 30

liofilizatas suspensijai j akj ar šnervē ruošti / naudoti su geriamuųjų vandeniu vištoms ir kalakutams / liofilizāts okolonazālas suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī vistām un tītariem / liofilizāts okolonasaalsuspensioņi valmistamiseks / joogivees manustamiseks kanadele ja kalkūnītele

2 500

12 x 2 500 dozių / devas / annust

APSTIPRINĀTS

Pārtikas un veterinārajā dienestā

14.03.2022.



sphereon®

Gyvas Clone 30 padermēs ND virusas: $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}/\text{dozēje}$.
Lašinimui j akj arba šnervē, purškimui arba naudojimui su geriamuųjų vandeniu.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Išlauka: 0 parų.
Atskiedus sunaudoti per 2 val.
Saugoti nuo vaikų.
LT/2/95/0259/005

Dzīvus ND virusus, celms Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}/\text{devā}$.
Okolonazālai lietošanai, lietošanai ar izsmidzināšanas metodi vai dzeramajā ūdenī.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Ierobežojumu periods: nulle dienas.

Pēc izšķidrināšanas izlietot 2 stundu laikā.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
V/NRP/95/0175

Elus ND virusus, tūvi Clone 30: $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}/\text{annus}$.
Okolonasaalseks kasutamāks, pihustamāks vai joogivees manustamāks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Keeluaeg: 0 pāvea.
Kālblikkusaeg pārst manustamiskālblikuks muutmist: 2 tundi.
Hoida laste eest varjatud ja kāttesaamatus kohas.
EE 1220

Intervet International B.V.
Wim de Kärverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai/ Niderlande/ Holland



MSD
Animal Health

PAKENDI INFOLEHT

Nobilis ND Clone 30,

liofilizāts okolonasaalsuspensioņi valmistāms/ joogivees manustāms kanadele ja kalkūnītele

1. MŪĢIĻOJA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOJA HOIDJA NIMI JA ADDRESS

Intervet International B.V.-Wim de Kärverstraat 35-5831 AN Boxmeer-Holland

2. VETERINĀARRĀVIMI NIMETUS

Nobilis ND Clone 30, liofilizāts okolonasaalsuspensioņi valmistāms/ joogivees manustāms kanadele ja kalkūnītele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Ūks annus vastavalt juhēndile manustamiskālblikuks muudetud vaktsiņi sisaldāb:

Toimeaine:

Newcastle ī haiguse elusvīrus, tūvi Clone 30 $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}^*$

* ELD (Embryo Lethal Dose) - 50% kanaembrioidi surmav annus

Liofilizāts okolonasaalsuspensioņi valmistāms/ joogivees manustāms.

Viaalid: helepūruņid/ pūnakasprūņid pelletid.

Topsid: helepūruņid/ pūnakasprūņid, peamīselt kerakujulīsed pelletid.

4. NĀIDUSTUS(ED)

Kanade ja kalkūnīte aktīvine imūnīserīme Newcastle ī haiguse vastu alates esīmesest elupāveast.

Imūnūsuse teke: hīļemalt 3 nādala pārst (pāhīneb vaktsīnerīme - nakatūme esīlekutsumīse katsetel; ajāvahemik vāib olla lūhēm, kūd sedā ei ole vūrutid).

Imūnūsuse kestus: vāhemalt 6 nādala.

5. VASTUNĀIDUSTUSED

Ei ole.

6. KĀRVALTOIMED

Kerge respirātoarme reaktīsoņ. Reaktīsoņi intensīvsus ja kestus ning imūnūvāstuse teke sālūtvad lūndude tervīskīst seīsundīst ja kondītsioņīst.

Kūi tāhēldate ūkskūik mīllīsed kārvaltoīmed, īsegi neīd, mīdā polē kāesolevas pakendi infolehes mainītud, vāi arvate, et veterīnārrāvīmī ei toīmī, teavītoge palūn sēllēst omā veterīnārrāstī.

Vāīte kā īse teavītoda www.ravimiamet.ee kaudū.

7. LOOMALIIGID

Kana, kalkūn.

8. ANNUSTĀMINE LOOMALIIGITI, MANUSTĀMISVĪSI(D) JA -MEETOD

Vaktsiņi vāib manustāda pihustāme teel, okolonasaalselt vāi joogīvees. Okolonasaalseks manustāmsēks on saadavā spētsiālene lahūsti Solvent Oculo/Nasal.

Manustāmine

Vāhemalt $6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$ lūnnū kohta:

- pihustāme teel,

- joogīvees,
- okolonasaalselt.

Manustāmsēks vājāliķū vaktsiņi kogus sālūtv kasūtātvāst seadmēst ja vaktsīnerīvatave lūndude vānusest. Vaktsīn tarmītāksē kūlmkūvātātud kokkūpressītud pelletītenā klāvsīvāīs vāi kūlmkūvātātud kerakujulīse pelletītenā topsīdes. Topsīdes olevāt ravīmī ei tohī kasūtāda kūi sēllē sīsu klēepub topsī kūļge, sēst see vīītb rīkutud anūmāle. Īgā anūmā sīsu tūleb pārst avāmīst kāhe ja tāīelīkult ārā kasūtāda.

Okolonasaalne manustāmine

Lahūstāda vaktsīn sōbīliķū koguse sōbāvā lahūstīgā ja manustāda stāndārdīlģūtīgā (mīlle tīlģā sūvurs on teāda ja pāsvīv). Lahūsti kogus sālūtv okolonasaalselt manustāmsēl annūste arvust ja tīlģā sūvursēst, kūd tāvāīselt on sēe 35 ml 1000 annūse kohta. Manustāda ūks tīlģ ūhtē nīnāsōōrmēsse vāi ūhtē sīlmā. Enne lūnnū vābāstāmīst tūleb vēēndūda, et lūnd hīngāks nīnāsōōrmēsse manustātud tīlģā sīsse.

Pihūseņā manustāmine

Lahūstāda vaktsīn jāhēdas pūhtās vēes, mīllele vāib līsāda 2% lāsī (kōorītud pīimā). Vīāalīd avādā vēe all vāi valādā topsī(de) sīsu vētte. Klōreerītud vett mītte kasūtāda. Mālemāl jūhul tūleb vaktsiņi sīsāldāvāt vett enne kasūtāmīst hōolīkalt sēgdā. Pārst manustāmskōlbliķuks muutmīst on suspensioņ sēlģe.

Vēsi ja pihustāmsēēde peāb ole mā pūhās sētetēst, kōrrosioņīst ja desīnfektāntē ning antīseptīkūmīde jādkīdēst. Ideālīs peāks sēādēt kasūtāmā ānūlū vaktsīnerīmsēks.

Lahūsti kogus peāb ole mā sēllēne, et pihustāmīsel jāotuks lahūst ūhtlāselt lūndūdele. Kogus vāib vārierūdā sālūtvākt vaktsīnerīvatave lūndūde vānusest ja pīdamīsīstēemīst, kūdī sōovītāvān kasūtāda 250...500 ml vett 1000 annūse kohta.

Vaktsiņi suspensioņ tūleb pihūstāda lūndūde kohāl ūhtlāselt 30...40 cm kāugusēlt, sōovītātāvālt sīis, kūi lūnnūd on kōās hīmārmās vālguses. Vōimāluse kōrāl vāhēndādā vāi sūlģēdā pihūstuse kōā vāhīmīsēks vēntīlāsioņ.

Joogīvees manustāmine

Vīāalīd avādā vēe all vāi valādā topsī(de) sīsu vētte. Mālemāl jūhul tūleb vaktsiņi sīsāldāvāt vett enne kasūtāmīst hōolīkalt sēgdā. Pārst manustāmskōlbliķuks muutmīst on suspensioņ sēlģe.

Vaktsīn lahūstāda pūhtās ja jāhēdas vāhēse rūāvīsīaldūseģā klōorīvābas vēes.

Līsādes vētte 2 g lāsīpūlbrīt lītrī vēe kohta, pūsb vīrus kāvem aktīvīne.

Tūleb tagādā, et vaktsiņi sīsāldāv vēsi tārbitāksē ārā 2 tūnnī jōoksul.

Olenēvālt īlmastīkūngīmūstēst vāib pōole tūnnī jōoksul enne vaktsīnerīmsēst pīrātā lūndūdele joogīvee kāttesāodāvāt. Vaktsīnerīmsē ājāl tūleb tagādā kōīkīde lūndūde vābā jūrēdepāās joogīvee kohtādele.

Joogīveesīstēem peāb ole mā pūhās ning vābā pīndaktīvīsetēst ja desīnfītsēerīvatēst āīnēst. Lahūstāda 1000 annūst vaktsiņi sēllēsēs koguses vēes (lītrītes), mīs vāstāb lūndūde vānūsele pāēvāde (māksīmālselt 40 lītrīs).

Vaktsīnerīdā tūleb vārāhōmīkūl, kūi vēetārīmīne on kōīge aktīvīsem, vāi palāvātē pāēvāde jāhēdāīmī pērīoōdīl. Kūi vaktsīnerītāksē sūremāīd kārjū, on sōovītātāv ālūstādā osā vaktsiņi lahūstāmīseģā. Vaktsiņi manustāmīsel lābī tseņtrālsē jōotmīsīstēemī tūleb āllā ērītī hōolīkās. Kūi lūndūde arv jāāb stāndārdānnūste īntervāllīde vāhele, tūleb vāldā jārgīmīne sūrem ānnūste arv.

9. SOOVITUSED ĪGE MANUSTĀMĪSE OSAS

Mārkus. Pārīmā imūnūvāstuse ānnāb jāmpēhīseģā vāi okolonasaalne manustāmine. Neēd on ēelīstātūmād manustāmīsīvīsīd, ērītī nārte lūndūde pūhul.

Vaktsīnerīmsēksēem

Vaktsiņi kasūtāmine on ohūtu ālātes 1. elupāveast.

13. ERINĀJĀDEDE ETTEVAATĀSĀBĪNĀJĀDEDE OSAS KASĀTĀMĀTĀ JĀĀNĀDĀ PREPARĀDĪ VĀI NĒNĒ JĀĀTMĒTE, KŪI NEĪDĀ TEKĪB, HĀVĪTĀMĪSEL

Jāātmē hāvītāda keetes, tūhāstādes vāi kāhājūtāstādes sēe sōbīvas, vāstūtāvā ametkōnnā pōōlt hēāks kīdētud desīnfītsēerīvas āīnēs.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKĀLASTĀMĪSE KUOPĀVE

Oktoōber 2021

15. LISĀINFO

Ī tūūbī hīdrolūīlīsēst klāvsīst 10 ml vīāāl, mīs on sūletud hālogēnōbūtūīkūmmīst kōrgīgā, mīs on kāetud ālūmīnīumkātģēģā, vāi polīpropīlēnīst (tops) ja polīpropīlēnīst/ polīetīlēnīst (kōās) kōntāktkīhīgā tīhēndātud ālūmīnīumlāmīnāādīst tops.

Pakendi sūvursēd

Pāppkārj 10 vīāālīgā, īgā vīāāl sīsāldāb 1000 ānnūst. Pāppkārj 10 vīāālīgā, īgā vīāāl sīsāldāb 2500 ānnūst. Pāppkārj 10 vīāālīgā, īgā vīāāl sīsāldāb 5000 ānnūst. PET-plāstīst kārj 12 topsīgā, īgā tops sīsāldāb 1000 ānnūst. PET-plāstīst kārj 12 topsīgā, īgā tops sīsāldāb 2500 ānnūst. PET-plāstīst kārj 12 topsīgā, īgā tops sīsāldāb 5000 ānnūst. PET-plāstīst kārj 6 topsīgā, īgā tops sīsāldāb 10000 ānnūst.

Kōīk pakendi sūvursēd ēi prūvgī āllā mūūgīl. Līsākūīsīmūste tēkkīmīsel veterīnārrāvīmī kohta pāārdūģe palūn mūūgīlōā pōole.

Optīmālene āeg ja manustāmīsmēetod sālūtvad kohālēkst olūdēst.

Imūnūsū

Imūnūsū Newcastle ī haiguse vastu kestāb ūmēes 6 nādālā. Pīkēmājāīsēks kārītsēks on vājāliķ kōrdusvaktsīnerīmīne kanādēl īgā 6 nādālā jārēl ja kalkūnītel īgā 4 nādālā jārēl.

10. KEELUAEĢ

0 pāvea.

11. SĀLĪTĀMĪSE ERĪTĪNGĪMUSED

Hōīdā lastē ēest vārjātud ja kāttesāamātus kohās.

Hōīdā kūlmkaps (2 °C...8 °C).

Mītte lastā kūlmūdā.

Hōīdā vālguse ēest kārītstult.

Ārģe kasūtāģe veterīnārrāvīmīt pārst kālbliķkūseģā, mīs on mārģītud sīldīl. Kālbliķkūseģ vīītb sēllē kūv vīīmāsēle pāēvāde.

Kālbliķkūseģ pārst vāstāvālt jūhēndile manustāmīskālbliķuks muutmīst: 2 tūndī.

12. ERĪHOĪATUSED

Ēttevāātūsābīnūđ kasūtāmīsel loomādel

Vaktsīnerīdā ānūlū tērvēīd lūndūde.

Vaktsīnīvīrus vāib lēvdā vāstūvāhīlēke vaktsīnerīmatā lūndūdele.

Vaktsīnerīmsē jārģsēlt on olūlīsēd hēād hūģīēnī- ja pīdamīsīngīmūsed.

Ēttevāātūsābīnūđ veterīnārrāvīmīt loomāle manustāvāle īsīkūle

Vāīmāluseļ vāhītāda kōkkūpūđēt vīrusēģā. Veterīnārrāvīmī kārītsemīsel kāndā kārīsvāhēndīnā nōomāskī ja kārīseptīllē. Pārāst vaktsīnerīmsēst pēstā ja desīnfītsēerīdā kāēd ja tōvāhēndīd.

Jūhūsīkūl ravīmī āllānēelāmīsel vī sīlmā sātūmīsel pōōrdādā vīvītāmātul ārstī pōole ja nāīdātā pakendi infolehte vāi pakendi ēīkēttī.

Mūnemīsperīoōd

Mītte kasūtāda mūnevātel lūndūdel.

Kōostōīmed teīste ravīmīteģā īgā mūūd kōostōīmed

Olemāsōlevād ohūtuse jā ēfektīvsuse āndmē nāītvāde, et sēdā vaktsiņi vāib ūhēpāēvāstēle tībūdele manustāda sāmāl pāēvāl, āgā mītte kōkkū sēģātūnā Innovax-ILT-ģā.

Olemāsōlevād ohūtuse jā ēfektīvsuse āndmē nāītvāde, et sēdā vaktsiņi vāib manustāda sāmāl pāēvāl, āgā mītte kōkkū sēģātūnā ēēlnevālt Innovax-ND-IBD-ģā sūbkūtānsēlt vāi mūnāsīsēsel vaktsīnerītud ūhēpāēvāstēle tībūdele.

Āndmē āntud vaktsiņi (Nobilis ND Clone 30) ohūtuse jā ēfektīvsuse kohtā sēllē kasūtāmīsel kōās teīste vaktsīnīdeģā pūduvād, vāļjā ārvātud ēēspool nīmetātud pērāpārātīdeģā. Sēētōttū tūleb sēllē vaktsīnī kasūtāmīne, ēnne vāi pārāst ūkskōīk mīllīst veterīnārrāvīmīt, ātsūstādā īgāl ērīnevāl jūhul ērāldī.

Ūlēānnūstāmīne (sūmptōmīd, ēsmābī, āntīdōōdīd)

100-kōrdse ānnūse manustāmīsel ēsīnē vāīd kērgē reaktīsoņ, mīs on vōrēldāv Hītčnēr B1 pōhģūstātud reaktīsoņīgā.

Sōbīmātus

Sōbīvūsūvīngūte pūduēmīse tōttū ēi tohī sēdā veterīnārrāvīmīt teīste veterīnārrāvīmīteģā sēgdā.

INFORMACINIS LAPELIS

Nobilis ND Clone 30,



liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti / naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V., Wim de Kärverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobilis ND Clone 30, liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti / naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir kalakutams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo Clone 30 padermės Niukaslo ligos viruso: $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ *

* ELD₅₀ = Embrijų letalinė dozė 50 %

liofilizatas suspensijai į akį ar šnervę ruošti / naudoti su geriamuoju vandeniu.

Flakonai: baltos/balkšvos spalvos peletė.

Indeliai: balti/balkšvi, daugiausia rutulio formos.

4. INDIKACIJA (-OS)

Sveikiems viščiukams ir kalakučiams nuo pirmos amžiaus dienos vakcinuoti nuo Niukaslo ligos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali atsirasti silpna kvėpavimo organų reakcija. Vakcininių reakcijų trukmė ir stiprumas bei tvirtu imuniteto susidarymas priklauso nuo vakcinuotų paukščių sveikatos ir būklės. Vakcinuotus paukščius labai svarbu laikyti tinkamomis higieninėmis ir priežiūros sąlygomis.

Ligos pavojaus atveju vakcinavus kiaušinių dėjimo metu dėl stresu gali laikinai sumažėti kiaušinių kieki.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos, kalakutai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakciną galima naudoti purškiant, lašinant į akį arba šnervę arba su geriamuoju vandeniu. Lašinimui į akį ar šnervę reikia naudoti specialų skiediklį, Solvent Oculo/Nasal.

Naudojimas

Ne mažiau kaip 6,0 log₁₀ ELD₅₀ vienam gyvūnui

- purškiant,
- naudojant su geriamuoju vandeniu,
- lašinant į akį arba šnervę.

Naudojimui reikalingas kiekis priklauso nuo naudojamos įrangos ir vakcinuojamų paukščių amžiaus.

Vakcina gali būti tiekiamą kaip liofilizuota peletė stikliniame flakone arba kaip liofilizuoti rutulukai indeliuose. Jei vaistas tiekiamas indeliuose, vaisto negalima naudoti, jeigu turinys yra rusvas arba limpa prie talpyklės, nes tai rodo, kad talpyklės sandarumas buvo pažeistas. Atidarius kiekvienos talpyklės turinys turi būti sunaudotas nedelsiant ir visiškai.

Lašinant į akį ar šnervę

Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu tinkamo skiediklio ir lašinti standartiniu lašintuvu (iš kurio lašantis lašelio dydis yra žinomas ir pastovus). Skiediklio, reikalingo lašinimui į akį ar šnervę, kiekis priklauso nuo dozių skaičius ir lašelio dydžio, bet naudojama maždaug 35 ml 1 000-čiai dozių. Vieną lašą reikia įlašinti į vieną šnervę ar vieną akį. Prieš paleidžiant paukštį būtina įsitikinti, kad lašą nosyje paukštis įkvėpė.

Purškiant

Vakciną reikia atskiesti vėsioje švariame vandenyje, į kurį galima įpilti 2 % nugriebto pieno. Flakonus reikia atidaryti po vandeniu arba indelio (-ių) turinį reikia supilti į vandenį. Negalima naudoti chloruoto vandens. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Atskiedus suspensija atrodo skaidri. Vandenyje ir purškimo įrangoje neturi būti nuosėdų, rūdžių ir dezinfekantų arba antiseptikų likučių. Geriausia, kad įranga būtų naudojama tik vakcinavimo tikslais. Atskiedimui reikia tokio skiediklio kiekio, kurio pakaktų tolygiai išpurkšti ant paukščių. Tai priklausys nuo vakcinuojamų paukščių amžiaus ir priežiūros sistemos, tačiau rekomenduojamas nuo 250 iki 500 ml 1 000-čiai dozių. Vakcinos suspensiją reikia tolygiai išpurkšti ant atitinkamo skaičiaus paukščių 30-40 cm atstumu, geriausiai, kai jie sutūpę greta blausioje šviesoje. Jei įmanoma, reikia sumažinti arba išjungti ventiliaciją, norint išvengti purškalo netekimo nuostalių.

Naudojant su geriamuoju vandeniu

Flakonus reikia atidaryti po vandeniu arba indelio (-ių) turinį reikia supilti į vandenį. Abiem atvejais prieš naudojimą reikia gerai išmaišyti vandenį su vakcina. Atskiedus suspensija atrodo skaidri. Vakciną reikia ištirpinti vėsioje švariame vandenyje, kuriame nėra geležies ir chloro. Į vandenį įdejus 2 g nugriebto pieno miltelių 1 l vandens, virusas daug ilgiau išleka aktyvus. Reikia užtikrinti, kad visas vanduo su vakcina būtų išgertas per 2 val. Priklausomai nuo oro sąlygų, gali būti patartina paukščiams prieš vakcinaciją neduoti gerti. Būtina paukščiams pastatyti pakankamai vandens girdyklų, kad visiems užtektų vietos atsigeriti. Girdyklos turi būti švarios, be ploviklių ir dezinfekantų likučių. 1 000 dozių skiedžiama tiek litrų vandens, kiek dienų amžiaus yra paukščiai (daugiausia 40-yje litrų).

Vakciną reikia girdyti anksti ryte, nes šiuo paros metu paukščiai geria daugiausiai, arba vėsiu laikotarpiu karštą dieną. Vakcinuojant didesnius pulkus, iš pradžių patartina atskiesti tik dalį vakcinos. Jeigu vakcina naudojama per centrinį vandens tiekimo įrenginį arba dozatorių, reikia būti ypač atidiems. Jei paukščių skaičius yra didesnis nei dozių skaičius vaisto pakuotėje, reikia rinktis pakuotę, kurioje yra didesnis dozių skaičius.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia naudoti sterilias vakcinavimo priemones.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų. Laikyti šaldytuve (2-8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/95/0175

Nobilis ND Clone 30

liofilizats okulonazalės suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramąjė ūdeni vīstām un fitariem

1. REGISTRĀCIJAS APĻIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Intervet International B.V.-Wim de Kärverstraat 35-5831 AN Boxmeer-Niederlande

2. VETERINĀRO ŽĀĻU NOSAUKUMS

Nobilis ND Clone 30 liofilizāts okulonazālās suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī vīstām un fitariem

3. AKTĪVO VIĒĻU UN CĪTU VIĒĻU NOSAUKUMS

Viena izšķīdinātās vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvās Nūkāsļas slimības vīruss, celms Clone 30..... $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ *

* ELD₅₀ = 50% embriju letālā deva.

liofilizāts okulonazālās suspensijas pagatavošanai / lietošanai dzeramajā ūdenī.

Flakoni: balta/pelekbalta granula.

Kausiņi: baltas/pelekbaltas, galvenokārt sfēras formas lodītes.

4. INDIKĀCIJA (-S)

Klīniski veselū, 1 dienu vecū vīstū un fitarū imunizācijai pret Nūkāsļas slimību.

Imunitātes iestāšanās: ne vēlāk kā 3 nedēļās pēc vakcinācijas (pamatoties uz pārbaudītu vakcinācijas-provakācijas intervālu; šis periods var būt īsāks, bet tas nav pērtīts).

Imunitātes ilgums: aptuveni 6 nedēļas. Ilgstošākai aizsardzībai ir nepieciešama revakcinācija.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Viegla respiratora reakcija.

Ja novērojāt jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdz, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams zīņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē

www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Vīstas, fitari.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar izsmidzināšanu, okulonazāli vai dzeramajā ūdenī.

Katram putnam viena deva, ne mazāk kā 6,0 log₁₀ ELD₅₀.

Nepieciešamais vakcīnas daudzums atkarīgs no izmantotajām aprīkojuma un vakcinējamo putnu vecuma.

Okulonazālai lietošanai ir pieejams īpašs šķīdinātājs "Solvent Oculo/Nasal".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

Vakcinācijas reakcijas ilgums un noturīgs imunitātes izveidošanās galvenokārt ir atkarīgi no putnu veselības un kondīcijas. Pēcvakcinācijas periodā ir svarīgi nodrošināt atbilstošus higiēnas un turēšanas apstākļus.

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

Izvairoties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no sejas maskas. Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Ja notikusi nejaūša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dēšanas periods:

Nav paredzēts lietošanai dēšanas periodā, izņemot ārkārtas gadījumus.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu vienu dienu veciem cāļiem var lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Innovax-ILT.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu var lietot vienu dienu veciem cāļiem, kas ir vakcinēti ar Innovax-ND-IBD vai nu subkutāni, vai *in ovo*, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Innovax-ND-IBD.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pat simptomātīga deva izraisa viegla vakcinācijas reakciju.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ŽĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNICINĀŠANAI
Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TĪKA APSTIPRINĀTA

10./2021

15. CĪTA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

10 ml stikla flakons (1 hidrolītiskais stikls) ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu vai noslēgts alumīnija lamināta kausiņš ar polipropilēna (kausīņš) un polipropilēna/polietilēna (vāciņš) kontaktvirsmu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 10 flakoniem, kas satur 1000 devas. Kartona kaste ar 10 flakoniem, kas satur 2500 devas. Kartona kaste ar 10 flakoniem, kas satur 5000 devas. PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 1000 devas. PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 2500 devas. PET plastmasas kaste ar 12 kausiņiem, kas satur 5000 devas.

PET plastmasas kaste ar 6 kausiņiem, kas satur 10000 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

12. SPECIALIEJI ĪSPĒJĪMAI

Speciālieji īspējīmai, naudojant atskrių rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti kontakto su vakcinos virusu. Vakcinavimo metu reikia dėvėti veido kaukę. Po vakcinavimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei vakcinavimo priemones.

Atsitiktinai įsišvirškčius, priarius, patekus į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Saveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti vienadieniams viščiukams tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Innovax-ILT.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti, bet negalima maišyti vienadieniams viščiukams, kurie yra vakcinuoti Innovax-ND-IBD arba švirškščiant po oda, arba švirškščiant *in ovo*.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariiniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-11-04

15. KITA INFORMACIJA

Paroduodama tik veterinarijos gydytojui.

10 ml stiklinis flakonas (1 tipo hidrolitinio stiklo), užkimštas halogėnbutilinėms gumos kamšteliu ir apgaubtas aluminiu gaubteliu arba užsandarintas aluminiu laminato indelis su polipropilėno (indelis) ir polipropilėno-polietilėno (daugtelis) kontaktiniu sluoksniu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 1 000 dozių. Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 2 500 dozių. Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 5 000 dozių. PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 1 000 dozių. PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 2 500 dozių. PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 12 indelių po 5 000 dozių. PET plastikinė dėžutė, kurioje yra 6 indeliai po 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Vakcīnas var būt iepakotas stikla flakonās liofilizētas granulas veidā vai kausiņās kā liofilizētas lodītes. Ja vakcīna ir kausiņās, nelietot to, ja sators ir brūngāns un pieliņš iepakojumā, jo tas norādā, ka iepakojums ir bojāts. Pēc atvēršanas katrs iepakojums jāizlieto nekavējoties un pilnībā.

Okulonazāla lietošana

Vakcīnu izšķīdina atbiecīgā daudzumā piemērotā šķīdinātāja un ievada ar standartizētu pilinātāju (kura piliena izmērs ir zināms un pastāvīgs). Šķīdinātāja daudzums, kas nepieciešams acu vai deguna piliena ievadīšanai, atkarīgs no devu skaita un piliena izmēra, bet parasti tiek lietots apmēram 35 ml uz 1000 devām. Viens piliens ir jāpīcē vienā nāsī vai vienā aci. Pirms putna atbrīvošanas jāpārlicēnās, ka deguna piliens tiek ieeļots.

Lietošana ar izsmidzināšanas metodi

Vakcīnu izšķīdina aukstā, tīrā ūdenī, kuram var pievienot 2% vājienu. Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) sators jāieber ūdenī. Nedrīkst izmantot hlortēt ūdeni. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu satorošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzīda. Ūdens un izsmidzināšanas iekārtai ir jābūt bez nogulsnēm, korozijas un dezinfekcijas vai antiseptisku līdzekļu paliekām. Vēlāms iekārtu izmantot tikai vakcinācijas nolūkiem. Izšķīdināšanai izmantotā šķīdinātāja tilpumam ir jābūt pietiekšām, lai nodrošinātu vienmērtgu izplatīšanos, izsmidzinot vīrs putnīem. Tas var variēt atkarībā no vakcinēto putnu vecuma un turēšanas veida, bet ieteicams lietot 250 līdz 500 ml ūdens uz 1000 devām. Vakcīnas suspensija jāizsmidzina vienmērtgi vīrs putnīem 30-40 cm attālumā, ieteicams, kad putni sēž kopā samazinātā apgaismojumā. Kad nepieciešams, samazina vai aptur ventilāciju, lai novērtu izsmidzinātās suspensijas zudumu.

Lietošana dzeramajā ūdenī

Flakoni ir jāatver zem ūdens vai kausiņa(-u) sators jāieber ūdenī. Abos gadījumos pirms lietošanas rūpīgi samaisīt vakcīnu satorošo ūdeni. Pēc izšķīdināšanas suspensija ir dzīda. Vakcīnas izšķīdināšanai lietot aukstu, tīru ūdeni, kas nesatur dzelzi un hloru. Pievienojot 2 gramus vājienu pulvera uz litru ūdens, vīruss saglabās savu aktivitāti daudz ilgāk. Nodrošināt vakcīnas šķīduma patērēšanu 2 stundu laikā. Atkarībā no laika apstākļiem, pirms vakcinācijas var būt ieteicams pārtraukt putnu dzirdināšanu. Ļoti svarīgs ir pietiekošs dzeramā ūdens trauku skaits, lai nodrošinātu pietiekami lielu dzeršanas vietu. Tiem ir jābūt tīriem un bez mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām. 1000 devas izšķīdina tik daudz litros ūdens, cik ir putnu vecums dienās, maksimāli 40 litros.

Vakcīna ir jādod agri no rīta, kas ir galvenais ūdens patēriņa laiks, vai karstas dienas vēsākajā periodā. Vakcinējot lielākus ganāmpulkus, ir ieteicams sākmā izšķīdināt tikai daļu vakcīnas. Jāpievērs liela uzmanība, ja vakcīna tiek padota ar centrāl ūdens padeves sistēmu vai dozētāju. Ja putnu skaits neatbilst tieši iepakojumā norādītajām devām, lietošanai jāizvēlas nākamais lielākais devu iepakojums.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesalsdēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 2 stundas.