

[Version 8, 10/2012]

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AviPro THYMOVAC

Lüofilisaat joogivees manustamiseks.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus sisaldab:

Toimeaine:

kanade elus aneemiaviirus (CAV), tüvi Cux-1: $10^{4,5} \dots 10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50 % koekultuuri nakatav annus: viirustiiter, mis on vajalik inokuleeritud rakukultuuridest poolte (50 %) nakatamiseks.

Peremeesorganism: kanaembrüod SPF-munades (määratletud patogeenide vabad munad).

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat joogivees manustamiseks.

Välimus: punane kuni pruun lüofilisaat.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana (sugukanad alates 8. elunädalast).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vaktsineeritud sugulinnu kaitseks kanade aneemiaviiruse eritumise vastu ja viiruse munadesse ülekandumise vältimiseks.

Aktiivne immuniseerimine.

Immuunsuse teke: 4 nädalat.

Immuunsuse kestus: 43 nädalat, tõestatud nakkuskatsega.

Järglaste passiivne kaitse kanade aneemia kliiniliste sümptomite ja kahjustuste eest. Järglaste kaitse on tagatud kuni 51 nädalaks pärast sugulinnu vaktsineerimist ja tibud on kaitstud esimesel elupäeval (nagu on tõestatud nakkuskatsega).

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel lindudel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerimist tuleb alustada 8. elunädalast, kuid mitte hiljem kui 6 nädalat enne munemise algust, et tagada, et kaitsev immuunsus oleks välja kujunenud enne munemise algust.

Vaktsiiniviirus võib levida vaktsineerimata kanadele, sest see eritub väljaheitega vähemalt 14 päeva jooksul. Et viirus võib väga noortel kanadel põhjustada kliinilisi sümptomeid, tuleb vältida viiruse

edasikandumist kaitsmata lindudele. Vältida viiruse levimist munevatele kanadele, varsti munema hakkavatele ja alla 3 nädala vanustele lindudele. Vaktsiini ei tohi kasutada, kui koos peetakse mitmes vanuses linde.

Vältida stressi enne vaktsineerimist, vaktsineerimise ajal ja pärast seda.

Vaktsiiniviirust võib leida erinevatest organitest ja kudetest 7. kuni 49. päevani pärast vaktsineerimist.

Nakkuskoormuse vähendamiseks enne immuunsuse teket tuleb enne lindude ümberpaigutamist vana allapanu eemaldada ja kanala puhastada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vaktsiin sisaldab elusviirust, mistõttu tuleb olla ettevaatlik (näit. kanda kindaid, kaitsta silmi, pesta ja desinfitseerida käed jne), et hoida ära igasugune saastamine, näiteks pritsimise või mahavalgumise tõttu. Ettevaatlik tuleb olla ka kanade väljaheidete käsitsemisel, sest vaktsiiniviirus võib erituda väljaheidetega vähemalt 14 päeva jooksul.

Pärast vaktsineerimist pesta ning desinfitseerida käed ja varustus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada munevatel kanadel ja kuue nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustatakse lahustatuna joogivees.

Igale linnule tuleb manustada üks annus.

Annustamine ja kasutamine:

Joogivees:

- Teha kindlaks, mitu annust vaktsiini ja kui palju vett (vt allpool) on segamiseks vaja. Suure viaali sisu mitte jagada, et vaktsineerida rohkem kui ühte lindlat või jootmissüsteemi, kuna see võib põhjustada vigu segamisel.
- Veenduda, et joogivesi ja kõik torud, voolikud, künad, jooginõud jne on korralikult puhastatud ega sisalda desinfektante, puhastusainet jne.
- Kasutada ainult külma värsket, eelistatult mittekloreeritud ja metalliioonideta vett. Veele võib lisada vähese rasvasisaldusega (st < 1% rasva) lõssipulbrit (2...4 g liitri kohta) või lõssi (20...40 ml liitri vee kohta), et parandada vee kvaliteeti ja suurendada viiruse stabiilsust. Seda tuleb teha vähemalt 10 minutit enne vaktsiini lahustamist.
- Vaktsiiniampull avada vee all ja lahustada selle sisu täielikult. Ampull ja ampulli ülaosa tuleb korralikult, veega loputades tühjendada.

- Enne vaktsiini lisamist peab jooginõudes olema väga vähe vett. Kõik torud tuleb puhtast veest tühjendada, sest jooginõud peavad sisaldama vaid vaktsiiniga segatud vett. Kui veetorudes on vett, tühjendada need enne vaktsiini lisamist.
- Vaktsiini anda kuni 2 tunni vältel veendudes, et sellel ajal kõik linnud joovad. Lindude joomiskäitumine on erinev ja seetõttu võib vajalikuks osutuda mõneks ajaks enne vaktsineerimist vee andmine peatada, et kõik linnud vaktsineerimise ajal kindlasti jooksid.
- Lindudele anda üks kord üks vaktsiiniannus.
- Ideaalis manustatakse vaktsiini sellise veehulgaga, mille kanad 2 tunni jooksul ära joovad. Lisada lahjendatud vaktsiini külma värskesse vette, nii et 1000 kana jaoks on 20...40 liitrile veele lisatud 1000 annust vaktsiini. Kahtluse korral hinnata üks päev enne vaktsiini manustamist kanade tarbitavat veekogust.
 - Manustada lahustatud vaktsiin kohe.
 - Veenduda, et lindudel ei ole vaktsineerimise ajal juurdepääsu vaktsiinita veele.

Kõikidele kanadele õige annuse tagamiseks tuleb järgida hoolikalt korrektseid manustamise juhiseid. Ebapiisav vaktsineerimine võib tõhusust vähendada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kümnekordse annuse manustamise järel kõrvaltoimeid ei täheldatud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kanade aneemiaviirus
ATCvet kood: QI01AD04

AviPro Thymovac on ette nähtud aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks sugukanadel ja passiivse immuunsuse ülekandeks järglastele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Laktoosmonohüdraat
Lõss

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C - 8°C). Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda. Valmissegatud vaktsiini tuleb kaitsta otsese päikesevalguse eest ja seda ei tohi hoida temperatuuril üle 25 °C. Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmane pakend:

Vaktsiin on saadaval järgnevates pakendites.

Karp, milles on 1 või 10 I tüüpi klaasist pudelit, ühes pudelis 500, 1000, 2500, 5000 või 10 000 annust. Pudelistel on klorobutüülelastomeerist kork ja ärarebitav alumiiniumkate.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1558

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.06.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.07.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2013

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata

Kuuluvus: retseptiravim.