

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Avishield IB H120, lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks kanadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

**Toimeaine:**

Elus, nõrgestatud lindude nakkava bronhiidi viirus,  
Massachusettsi serotüübi tüvi H-120

$10^{3,5}$  kuni  $10^{4,5}$  EID<sub>50</sub>\*

*\*EID<sub>50</sub> = 50% embrioid nakatav annus*

**Abiained:**

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks.  
Kreemikas lüofilisaat.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Kana.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lindude nakkava bronhiidi viiruse Massachusettsi serotüübi infektsioonist põhjustatud kahjulikku mõju ripsepiteeli aktiivsusele, mis võib avalduda respiratoorsete kliiniliste nähtudena.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 8 nädalat pärast vaktsineerimist.

#### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Karja kõik linnud tuleb vaktsineerida samaaegselt.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele, vaktsineerimata kanadele vähemalt 10 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Vaktsiini viirus võib üle kanduda vastuvõtlikele mittesihtlikele.

Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata lindudele või vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaarseid- ja loomakasvatuse meetmeid.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmisel ja manustamisel tuleb olla ettevaatlik. Pärast vaktsiini manustamist tuleb käed ja vahendid pesta ning desinfitseerida. Vaktsiini pihustamisel peavad kasutaja ja personal kasutama silmade kaitseks isikukaitsevahendeid.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga sageli täheldati 3–10 päeva pärast vaktsineerimist mööduvaid hingamishäireid, sealhulgas trahhea räginaid. Need kadusid spontaanselt ega vajanud ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### Munevad kanad

Vaktsiini ohutus munemise perioodil on tõestatud.

#### **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**

Manustamine jämepehustamise teel ja okulonasaalselt: alates ühe päeva vanusest.

Joogivees manustamine: alates 7 päeva vanusest.

##### *1. Pihustamise teel*

Soovitav on resuspendeerida 1000 annust vaktsiini 150–300 ml destilleeritud vees. Lahjendatavate annuste arv vastab lindude arvule karjas.

Lahjendamiseks kasutatav veekogus peab olema piisav, et pihustamisel jaotuks lahus ühtlaselt lindude peale, ning see sõltub vaktsineeritavate lindude vanusest ja nende pidamissüsteemist.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinisuspensiooni tuleb jaotada ühtlaselt õigele arvule kanadele 30–40 cm kauguselt, kasutades jämepehustamist (võttes eesmärgiks tilga keskmise suuruse 150–170 mikronit), eelistatavalt ajal, mil kanad istuvad hämaras tihedalt koos. Pihustusseadmes ei tohi olla

setteid, korrosiooni ega desoainete jääke ning ideaaljuhul peaks seda kasutama ainult vaktsineerimiseks.

## *2. Joogivees manustamine*

Suspendeerida vaktsiin jahedas, puhtas vees, mis ei sisalda kloori ega desoainete jääke ega muid lisandeid, vaktsineeritavate lindude arvule vastaval arvil annustes.

Vaktsiin tuleb suspendeerida vahetult enne kasutamist.

Manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatava vee kogus sõltub lindude vanusest, tõust, pidamisviisist ja ilmastikutingimustest.

Noorema vanuserühma (kuni kolmanda elunädalani) kanade vaktsineerimisel tuleb vaktsiini suspendeerimiseks vajaliku vee koguse kindlaksmääramiseks järgida järgmisi juhiseid:

- korrutada lindude arv tuhandetes nende elupäevade arvuga (nt tuhat kana  
7. elupäeval =  $1 \times 7 = 7$  liitrit)

Tähtis on lahustada vaktsiin veekoguses, mis juuakse ära 1,5–2,5 tunniga (võttes arvesse kodulindude eri tüüpi jootmissüsteeme).

Lindudel janu tekitamiseks eemaldada joogivee varud kuni 2 tundi enne vaktsineerimist (olenevalt õhutemperatuurist).

Vaktsineerimisel veenduda alati, et sööt on saadaval. Linnud ei joo, kui neil ei ole midagi süüa.

Jootmissüsteem peab olema puhas, see ei tohi sisaldada kloori või desoainete jääke või muid lisandeid.

## *3. Okulonasaalne manustamine*

Suspendeerida 1000 annust vaktsiini 100 ml destilleeritud vees.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini üks annus on 0,1 ml, s.t kaks tilka, olenemata kodulinnu vanusest, kehamassist ja tüübist. Tilgutada üks tilk silma ja üks tilk ninasõõrmesse.

Väiksemat tõugu 1-14 päevastele kanadele tuleb manustada neli 25 µl tilka. Manustada üks tilk mõlemasse silma (kokku 0,05 ml), seejärel üks tilk mõlemasse ninasõõrmesse (kokku 0,05 ml).

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

Pärast vaktsiini soovitatavast annusest 10 korda suuremate annuste manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui lõigus 4.6 nimetatud.

## **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained, immunoloogilised ained lindudele, kodulinnud, elusviirusvaktsiinid, lindude nakkava bronhiidi viirus

ATCvet kood: QI01AD07

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kanadel Massachusettsi serotüüpi kuuluva lindude nakkava bronhiidi viiruse vastu.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Povidoon K25

Baktopepton

Mononaatriumglutamaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Kaaliumhüdroksiid  
Dekstraan 40 000  
Sahharoos

## **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.  
Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 3 tundi.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).  
Hoida valguse eest kaitstult.  
Mitte hoida sügavkülmas.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Vaktsiin on saadaval värvitutes (I tüüpi) klaasviaalides, mis on suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pappkarp 10 viaaliga, mis sisaldavad 1000 vaktsiiniannust.

Pappkarp 10 viaaliga, mis sisaldavad 2500 vaktsiiniannust.

Pappkarp 10 viaaliga, mis sisaldavad 5000 vaktsiiniannust.

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**

GENERA Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Horvaatia  
Tel: +385 1 33 88 888  
Faks: +385 1 33 88 886  
E-post: [info.hr@dechra.com](mailto:info.hr@dechra.com)

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

2066

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.02.2018  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.01.2023

#### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2023

#### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.