

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Avishield IB GI-13, lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeaine

Lindude nakkava bronhiidi elusviiruse variant-tüvi V-173/11: $10^{2.7}-10^{4.6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% embrüoid nakatav annus

Abiained

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks. Kreemjat kuni kollast värvi lüofilisaat.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lindude nakkava bronhiidi viiruse serotüübi 793B (liin GI-13) infektsioonist põhjustatud kahjulikku mõju ripsepiteeli aktiivsusele, mis võib avalduda respiratoorsete kliiniliste nähtudena.

Immuunsuse teke: 10 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 56 päeva pärast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida tohib ainult terveid linde.

Maternaalsed antikehad võivad takistada aktiivse immuunsuse väljakujunemist. Kanu võib vaktsineerida maternaalsete antikehade olemasolu korral: maternaalsete antikehadega kanadel tekib immuunsus 21 päeva pärast vaktsineerimist.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõik linnud karjas tuleb vaksineerida samaaegselt.

Vaktsiinitüve eritakse hingamisteedest ja seedetraktist. Vaktsineeritud ja vaktsineerimata lindude vahelise kokkupuute vältimiseks tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid. Metsloomadele üle kandumise vältimiseks tuleb rakendada meetmeid. Kanalat tuleb puhastada ja desinfitseerida pärast igat tootmistsüklit.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele vaktsineerimata kanadele kuni 28 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele mittesihtliikidele.

Avishield IB GI-13 on ette nähtud kanade kaitsmiseks ainult IBV serotüübi 793B variant-tüve (liin GI-13) põhjustatud respiratoorsete nähtude eest ja seda ei tohi kasutada teiste IBV vaktsiinide asemel. Hoolikalt tuleb vältida variant-tüve viimist piirkonda, kus seda ei esine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

1–13 päeva pärast okulonasaalset manustamist on väga sageli täheldatud räginaid hingetorus. Need kadusid spontaanselt ega vajanud ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid 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

Jämepihustamise teel või okulonasaalselt: alates ühe päeva vanusest.

Manustamisel joogivees: alates 7 päeva vanusest.

Igale linnule tuleb manustada üks annus, kas jämepihustamise teel, okulonasaalselt või joogivees. Kui kanade arv jääb standardannuste vahele, tuleb kasutada suuruselt järgmist annust.

1. Jämepihustamine

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

Lahjendamiseks kasutatav vee kogus peab olema piisav, et pihustamisel jaotuks lahus ühtlaselt lindude peale, ning see sõltub vaktsineeritavate lindude vanusest ja nende pidamissüsteemist. Soovitav on kasutada vähemalt 150–300 ml vett 1000 annuse kohta.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinisuspensiooni tuleb pihustada ühtlaselt, 30...40 cm kauguselt, õigele arvule kanadele, kasutades jämepehustamist (tilga keskmine sihtsuurus 150...170 mikronit). Pihustada tuleb eelistatavalt ajal, mil kanad istuvad hämaruses tihedalt koos. Pihustamiseade peab olema puhas setetest, korrosioonist ja desoainete jääkidest ning ideaaljuhul peaks seda kasutama ainult vaktsineerimiseks. Turbulentside ennetamiseks tuleb ventilatsioon vaktsineerimisaegseks ja -järgseks perioodiks välja lülitada.

2. Manustamine joogivees

Vaktsiini suspendeerimiseks tuleb kasutada jahedat ja puhast vett, kus ei ole kloori ega teiste desoainete või lisandite jääke. Annuste arvu määramisel tuleb lähtuda vaktsineeritavate lindude arvust. Vaktsiin tuleb suspendeerida vahetult enne kasutamist.

Lahjendamiseks kasutatav vee kogus oleneb lindude vanusest, tõust, pidamissüsteemist ja ilmastikutingimustest. Kui igale liitrile veele lisatakse ligikaudu 2 grammi kooritud piimapulbrit või 20 ml vedelat kooritud piima, püsib viirus kauem aktiivne.

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

- lindude arv (tuhandetes) tuleb korrutada elupäevade arvuga (nt 1000 kana, kes on 7 päeva vanused = $1 \times 7 = 7$ liitrit).

Oluline on resuspendeerida vaktsiin sellises koguses vees, mis juuakse ära järgmise 1,5–2,5 tunni jooksul (võttes arvesse erinevaid kodulindudele mõeldud joogivesüsteeme).

Lindude janu suurendamiseks tuleb kuni 2 tunniks enne vaktsineerimist (olenevalt õhutemperatuurist) peatada juurdepääs joogiveele.

Alati tuleb veenduda, et sööt oleks vaktsineerimise ajal saadaval. Linnud ei joo, kui neil ei ole midagi süüa. Joogivesüsteem peab olema puhas, sisaldamata kloori või desoainete jääke või muid lisandeid.

3. Okulonasaalne manustamine

Suspendeerida 1000 annust vaktsiini 100 ml destilleeritud vees.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini annus on 0,1 ml, st kaks tilka, olenemata kodulinna vanusest, kehamassist ja tüübist. Üks tilk (0,05 ml) tuleb tilgutada silma ja üks tilk (0,05 ml) ninaavasse. Enne linna vabastamist tuleb veenduda, et ninatilk oleks inhaleeritud.

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

Pärast 10-kordse üleannuse manustamist täheldati pärast pihustamise teel manustamist mööduvat kõha ja lõigus 4.6 kirjeldatud kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: elusviirusvaktsiinid kodulindudele; lindude nakkava bronhiidi viirus
ATCvet kood: QI01AD07

Kanadel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lindude nakkava bronhiidi viiruse serotüüp 793B vastu (vaktsiini tüvi V-173/11 kuulub serotüüp 793B / liin GI-13 alla).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Povidoon K25

Baktopepton

Naatriumvesinikglutamaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumhüdroksiid
Dekstraan 40 000
Sahharoos

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).
Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin tarnitakse värvitus klaasviaalis (I tüüpi), mis on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused
Pappkarp 10 viaaliga, igas 1000 annust vaktsiini.
Pappkarp 10 viaaliga, igas 2500 annust vaktsiini.
Pappkarp 10 viaaliga, igas 5000 annust vaktsiini.

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

2229

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.03.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.