

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Avishield IBD Plus, lüofilisaat joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeaine

Nakkava bursiidi nõrgestatud elusviirus,
üle keskmise tugevusega tüvi G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% embrüoid nakatav annus

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat joogivees manustamiseks.
Kreemjat kuni punakaspruuni värvi lüofilisaat.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana (broilerid, tulevased munakanad ja sugukanad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Maternaalsete antikehadega (läbimurde tiiter: ≤ 500 IDEXX ELISA ühikut) kanade (broilerid, tulevased munakanad ja sugukanad) aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lindude nakkava bursiidi (IBD) viiruse põhjustatud infektsiooniga seotud kliinilisi tunnuseid ja kloaagipauna kahjustusi.

Kanatibusid võib vaktsineerida alates 10 päeva vanusest.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 5 nädalat pärast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vt lõik 4.9.

Vaktsineerida tohib ainult terveid linde.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel lindudel

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele vaktsineerimata kanatibudele kuni vähemalt 5 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Ülekandumine ei kutsu esile kliinilisi nähte.

Vaktsiiniviirus võib levida ka sihtrühma mittekuuluvatele vastuvõtlikele liikidele. Tuleb olla ettevaatlik ja veenduda, et vaktsiiniviirus ei kanduks üle vaktsineerimata lindudele. Seetõttu tuleb kõiki karjas olevaid linde vaktsineerida samal ajal; see aitab vähendada levikut ühelt linnult teisele. Vaktsineeritud linde ei tohi lasta kokkupuutesse vaktsineerimata lindudega. Teistele karjadele levimise ennetamiseks tuleb võtta hügieenimeetmed. Soovitatav on vaktsineerida kõik territooriumil olevad kanatibud. Enne uute lindude sissetoomist tuleb kanala desinfitseerida.

Kuna selle vaktsiini näol on tegemist IBDV üle keskmise tugevusega tüvega, võib seda kasutada alles siis, kui vajadus on epidemioloogiliselt kinnitatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit linnule manustavale isikule

Pärast vaktsineerimist pesta ja desinfitseerida käed ja seadmed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Laboratoorseses uuringutes täheldati 7 päeva pärast soovitatust 10 korda suurema annuse manustamist väga sageli lümfotsüütide arvu olulist vähenemist Fabriciuse paunas (26...50% folliikulites). Lümfotsüütide arv hakkas taastuma 21 päeva möödumisel vaktsineerimisest. Lümfotsüütide arv oli jätkuvalt mõnevõrra väiksem (1...25% folliikulites) ka 28 päeva möödumisel vaktsineerimisest. Kolmekümne viiendaks vaktsineerimisjärgseks päevaks oli lümfotsüütide arv kloaagipaunas täielikult taastunud.

Vaktsiiniga seotud lümfotsüütide arvu vähenemist ei seostatud immunosupressiooniga.

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

Mitte kasutada munevatel lindudel ega 4 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

Igale kanale tuleb manustada üks annus vaktsiini koos joogiveega alates 10. elupäevast, lähtuvalt MDA tasemest.

Optimaalset vaktsineerimise aega mõjutavad erinevad tegurid, nagu maternaalsete antikehade tase, linnuliik, nakkussurve, kanala ja linnupidamise tingimused.

Maternaalsed antikehad (MDA) võivad takistada IBD elusvaktsiinide indutseeritava immuunsuse teket, seega on oleneb vaktsineerimise optimaalne aeg nii IBD-vastasest jääk-MDA tasemest linnukarjas kui ka lindude IBD viiruse vaktsiinitüve suutlikkusest indutseerida vajalik immuunsuskaitse MDA olemasolul. Prognoosimaks vanust, mil MDA tiiter on efektiivse vaktsineerimise võimaldamiseks piisavalt vähenenud (läbimurde tiiter), on soovitatav seroloogiliselt analüüsida vähemalt 18 kanatibu seerumiproove, kasutades Deventeri valemit. Kui eeldatakse kõrgeid tiitreid, aitab hilisem proovivõtt (st 7. päeval) vaktsineerimisega usaldusväärsemalt prognoosida kui proovide kogumine 0-päeval. Kasutada tuleb läbimurde tiitrit 500 (IDEXX standard ELISA). Kui kasutatakse muid ELISA analüüsikomplekte, tuleb saadud tiitrite väärtuseid parandada nii, et need oleksid vastavuses IDEXX standard ELISA komplektiga.

Deventeri valem on järgmine:

vaktsineerimise vanus = $\{(\log_2 \text{tiiter linnu\%} - \log_2 \text{läbimurde tiiter}) \times t_{\text{--}}\} + \text{vanus proovivõtu ajal} + \text{parandus } 0-4$

Selgitused:

linnu% = protsent karjast, keda saab efektiivselt vaktsineerida (kelle MDA tiitrid jäävad alla läbimurde tiitri)

\log_2 tiiter linnu% = kasutatav ELISA tiiter peab olema suurim ELISA tiiter teatud protsendil kõigist proovivõtupäeval kogutud seerumitest, pärast seda, kui nende antikehade tiitrid on järjestatud väikseimast suurimani. See protsent proovidest vastab protsendile karjast, keda saab efektiivselt vaktsineerida (kelle MDA tiitrid jäävad alla läbimurde tiitri)

läbimurde tiiter = kasutatava vaktsiini läbimurde (ELISA) tiiter

$t_{\text{--}}$ = valimis olevate kanatibude antikehade poolväärtusaeg (ELISA)

vanus proovivõtu ajal = lindude vanus proovivõtu ajal

parandus 0-4 = lisapäevad, kui lindude vanus oli proovivõtu ajal 0...4 päeva

Näiteid ja lisateavet Deventeri valemi kasutamise kohta vt *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula, or contact the marketing authorisation holder.*

Manustamine joogivees

- Vaktsiini suspendeerimiseks tuleb kasutada väikest kogust jahedat ja puhast vett, kus ei ole kloori ega teiste desinfitseerimisvahendite või lisandite jääke. Annuste arvu määramisel tuleb lähtuda vaktsineeritavate lindude arvust. Kui lindude arv jääb standardannuste vahele, tuleb kasutada järgmist suuremat annust.
- Vaktsiin tuleb suspendeerida vahetult enne kasutamist.
- Vajaliku veekoguse arvutamisel tuleb lähtuda vaktsineeritavate lindude arvust. Lahjendamiseks kasutatava vee kogus on oleneb lindude vanusest, tõust, pidamissüsteemist ja ilmastikutingimustest.
- Suspendeeritud vaktsiin tuleb lahjendada sellises koguses vees, mis tarbitakse järgmise 1,5...2,0 tunni jooksul (võttes arvesse erinevaid kodulindudele mõeldud joogivesüsteeme).
- Selleks, et välja selgitada vaktsiini lahjendamiseks vajaliku vee kogus, tuleb üks päev enne vaktsineerimist mõõta kahe tunni jooksul tarbitud vee kogus.
- Orienteeruv suunis: noorema vanuserühma kanade (kuni 3 nädalat vanad) vaktsineerimisel tuleb 1000 kanatibu kohta lisada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin külmale värsketele veele suhtes 1000 vaktsiiniannust ühe liitri vee kohta iga elupäeva kohta, nt 1000 kanale, kes 10 päeva vanad, kulub 10 liitrit vett.
- Lindude janu suurendamiseks tuleb kuni 2 tunniks enne immuniseerimist peatada juurdepääs joogiveele (lindude joomisharjumused erinevad olenevalt õhutemperatuurist, linnuliigist, tõust, pidamissüsteemist ja ilmastikutingimustest).
- Joogivesüsteem peab olema puhas, ilma kloori ega teiste desinfitseerimisvahendite või lisandite jääkideta.
- Vajaduse korral võib joogiveele juurdepääsu peatamise ajaks valgustugevust vähendada. Kui vaktsiin on joogivesüsteemi lisatud, tuleb valgustugevust uuesti suurendada. Valgustugevuse

- suurendamine stimuleerib linde süüa ja juua otsima.
- Alati tuleb veenduda, et sööt oleks vaksineerimise ajal saadaval. Linnud ei joo, kui neil ei ole midagi süüa.

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

Lubatust 10 korda suurema annuse manustamise järgselt ei täheldatud ühtegi teist kõrvaltoimet peale nende, mida on kirjeldatud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: lindude nakkava bursiidi (Gumboro) viirusvaktsiin.
ATCvet kood: QI01AD09.

Kanadel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lindude nakkava bursiidi viiruse vastu.

Vaktsiinitüvi on üle keskmise tugevusega tüvi, mille kloaagipauna kahjustuste keskmine skoor on 0,4 28. päeval pärast 10-kordse maksimaalse annuse manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Povidoon K-25
Naatriumvesinikglutamaat
Baktopeptoon
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumhüdroksiid

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 3 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin tarnitakse 4 ml (1000 annust) või 10 ml (2500 või 5000 annust) värvitus klaasviaalis (I tüüpi), mis on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.
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 88 650
E-post: info.hr@dechra.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2241

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.06.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.