

## PAKENDI INFOLEHT

### Kasutusjuhend

#### AviPro ND C131, suspensiooni lüofilisaat kanadele ja kalkunitele

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

#### Müügiloa hoidja:

Lohmann Animal Health GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

#### Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Lohmann Animal Health GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AviPro ND C131, suspensiooni lüofilisaat kanadele ja kalkunitele

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

#### **Toimeaine:**

Üks annus sisaldab:

Newcastle'i haiguse atenueeritud elusviiruse tüve kloon 13-1  $10^{6,0} - 10^{7,2}$  EID<sub>50</sub>\*

Suspensiooni lüofilisaat.

Tuhmvalged pelletid.

\*EID<sub>50</sub>= 50% embrüoid nakatav annus: viiruse tiiter, mis põhjustab 50% inokuleeritud embrüote nakatumise.

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Kanade ja kalkunite aktiivne immuniseerimine Newcastle'i haiguse vastu kliiniliste nähtude ja suremuse vähendamiseks.

#### **Kanad:**

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist (14 päeva vanuselt vaktsineeritud seronegatiivsetel tibudel 7 päeva pärast).

Immuunsuse kestus: 8 nädalat pärast vaktsineerimist.

#### **Kalkunid:**

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 8 nädalat pärast vaktsineerimist.

## 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

## 6. KÕRVALTOIMED

### **Kanad:**

Kliinilistes uuringutes esines sageli 3-15 päeva pärast vaktsineerimist kergeid reaktsioone hingamisteedes (köha või aevastamine). See ei mõjuta lindude jõudlust.

Kõrvaltoimete raskus ja kestus sõltuvad nii kanade (maternaalsest) immuunstaatuses kui ka üldisest tervislikust seisundist vaktsineerimise ajal.

### **Kalkunid:**

Ei ole.

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, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Kana ja kalkun.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

<b>Liigid</b>	<b>Vanus vaktsineerimisel</b>	<b>Manustamisviis</b>
Kana	Alates 2. päevast	Pihustamine
	Alates 14. päevast	Pihustamine, silma manustamine, joogiveega manustamine
Kalkun	Alates 21. päevast	Joogiveega manustamine

## **Manustamisviis:**

Veenduda, et joogivesi on külm, puhas, mitteklõreeritud ja ei sisaldaks puhastusvahendeid, desinfektsioonivahendeid ja metallioone.

- Eemaldada vaktsiinianumalt kattekaas ja kork.
- Lisada vaktsiin sobivale hulga veele ning segada hoolikalt.
- Valmistada vaid selline vaktsiinikogus, mis suudetakse ära tarbida 2 tunni jooksul.
- Vaktsiin on kasutamiseks valmis.

### a) Silma manustamine (kanad)

Silmatilkade manustamiseks kasutatavad instrumendid peavad olema puhtad, puhastusainete- ja desinfektsioonivahenditevabad ning neid tohib kasutada vaid vaktsineerimiseks.

Vaktsiini valmistamiseks kasutada 34 ml keedetud ja jahutatud joogivett 1000 annuse vaktsiini kohta.

Manustada pipetiga või tilgutiga 1 tilk (vastab umbes 34 µl) iga vaktsineeritava linnu silma.

### b) Pihustamine (kanad)

Pihustamisel kasutatava vee hulk sõltub kohalikust eripärast ja linnukasvatuse olukorrast.

Pärast korgi eemaldamist vee all lahjendada vaktsiini 1000 annust järgmiselt:

- 500 ml 1000 kana kohta, kelle vanus on kuni 4 nädalat
- 750 – 1000 ml 1000 kana kohta, kelle vanus on üle 4 nädala.

Vaktsiini pihustatakse ühtlaselt kanadele 30...40 cm kauguselt.

Vaktsineerimise ajal ja selle järgselt tuleb ventilatsioon välja lülitada, et vältida õhukeeriseid.

Esmase vaktsineerimise puhul esimestel elunädalatel tuleb kasutada jämedatilgalist pihustit piisa suurusega 100 µm ja enam, et vältida vaktsiini tungimist alumistesse hingamisteedesse ning vältida tugevamat reaktsiooni vaktsiinile.

### c) Manustamine joogiveega (kanad ja kalkunid)

1. Kõik vaktsineerimiseks kasutatavad seadmed (torud, jootmisanumad jne) tuleb hoolikalt puhastada ning nad peavad olema puhastusainete- ja desinfektsioonivahenditevabad.
2. Võtta vee kogus vastavalt vaktsineeritavate lindude arvule (vt punkt 5). Kasutada tohib vaid puhast, külma joogivee kvaliteediga vett.  
Vaktsiini stabiilsust võib positiivselt mõjutada lõssipulbri (2...4 g 1 l vee kohta) või lõssi (20...40 ml 1 l vee kohta) lisamine. Lõssipulbri või lõssi tuleb enne vaktsiini segamist hoolikalt veega segada.
3. Eemaldada alumiiniumkork. Avada vee all vaktsiinikork ning lahustada anuma sisu täielikult vees.
4. Kergema käsitlemise huvides tuleb vaktsiin ette valmistada väiksemates anumates (u 1 liiter). Loputada viaali hoolikalt ning tühjendada see täielikult. Seejärel lahjendatakse vaktsiinisuspensioon suuremas anumates (5 – 10 l) ning segatakse uuesti.  
Kogu vaktsiinivahendite sisu tuleb kasutada ainult ühe linnukarja või joogivesüsteemi jaoks. Lahjendatud vaktsiini jagamine võib põhjustada annustamisvigu.
5. Vaktsiini suspensioonile lisatakse külma värsket vett lõpliku koguse saamiseks, mis tarbitakse lindude poolt ära 1-2 tunni jooksul. Kahtluse korral tuleb päev enne vaktsineerimist hinnata lindude vee tarbimist.
6. Enne vaktsineerimist tuleb ära kasutada kogu jootmissüsteemis olev vesi. Enne vaktsiinisuspensiooni sisseviimist tuleb veega täidetud torud tühjendada. Vaktsiin tuleb ära tarvitada 2 tunni jooksul. Kuna kanade joomisharjumused võivad varieeruda, võib osutada vajalikuks enne vaktsineerimist neilt 2...3 tunniks joogivee äravõtmine, tagamaks, et kõik linnud vaktsineerimise ajal jooksid. Iga lind peab saama piisava annuse vaktsiini.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei rakendata.

## 10. KEELUAEG

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida (2°C...8°C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 2 tundi.

Kogu avatud anumate sisu tuleb ära kasutada kohe.

## 12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Vaata ka lõik „Munemisperiod“.

Maternaalsed antikehad (MDA) võivad mõjutada vaktsineerimisjärgse kaitsva immuunvastuse väljakujunemist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

**Kanad:**

Vaktsiiniviirus eritub väljaheitega kuni 12 päeva ning võib vastuvõtlikele loomadele levida kontaktnakkuse kaudu. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega.

Siiski ei esine ND-negatiivsetel loomadel serokonversiooni kuni 15 päeva pärast kontakti.

**Kalkunid:**

Vaktsiiniviirust eritatakse vähem kui 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Vaktsiiniviirus võib levida vastuvõtlikele mittevaktsineeritud kalkunitele kliinilisi tunnuseid esile kutsumata.

Vaktsiinitüvede edasikandumine partidele, kalkunitele ja hanedele on ohutu. Tuvitel täheldati hingamisteedes kergekujulisi patoloogilisi muutusi, kuid kliinilisi sümptomeid neil ei tekkinud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

ND-viirus võib silma sattudes põhjustada konjunktiviiti. Seetõttu tuleb pihustamise ajal kanda silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid (**näomask/visiir**).

Ravimi silma sattumisel võtta ühendust arstiga.

**Pärast vaktsineerimist pesta ja desinfitseerida käed.**

Munemisperiod:

**Kanad:**

Ohutusandmed näitavad, et munemise perioodil saab munakanu vaktsineerida vastavalt soovitatud

vaktsineerimisskeemile (vt lõik 8.). Esmase vaktsineerimiseta lindudel leiti ND-vaktsiini viirust munajuhas pärast 10-kordse üleannuse manustamist. Pärast baasvaktsineerimist ei täheldatud munevatel lindudel viiruse levimist munadesse.

Veterinaarravimi ohutust ei ole tõestatud sugulindudel munemise ajal.

**Kalkunid:**

Veterinaarravimi ohutust ei ole tõestatud munemise ajal.

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.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Kanad:

Kümnekordse annuse manustamise järgsete kõrvaltoimete raskus ja kestus sõltuvad nii (maternaalsest) immuunstaatuses kui ka üldisest tervislikust seisundist vaktsineerimise ajal.

Kalkunid:

Ei ole.

Sobimatus:

Mitte segada muude ainetega kui vesi ja lõss või lõssipulber.

Veenduda, et joogivesi on külm, puhas, mitteklореeritud ja ei sisaldaks puhastusvahendeid, desinfektante ja metallioone.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

**Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.**

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

September 2017

**15. LISAINFO**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Vaktsiin on saadaval järgnevates pakendites:

Karp, milles on 1 viaal 500 annusega.

Karp, milles on 10 viaali 500 annusega.

Karp, milles on 1 viaal 1000 annusega.

Karp, milles on 10 viaali 1000 annusega.

Karp, milles on 1 viaal 2500 annusega.

Karp, milles on 10 viaali 2500 annusega.

Karp, milles on 1 viaal 5000 annusega.

Karp, milles on 10 viaali 5000 annusega.

Karp, milles on 1 viaal 10000 annusega.

Karp, milles on 10 viaali 10000 annusega.

**Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.**