

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac IB Primer, lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeained:

Lindude nakkava bronhiidi nõrgestatud elusviirus, tüvi H120	$10^{3,0}-10^{5,4}$ EID ₅₀
Lindude nakkava bronhiidi nõrgestatud elusviirus, tüvi D274 kloon	$10^{3,0}-10^{5,4}$ EID ₅₀

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks.

Valge kuni kreemja värvusega lüofilisaat.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist läbipaistev kuni valge läbipaistmatu suspensioon (sõltuvalt kasutatavast veehulgast).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks lindude nakkava bronhiidi viiruse (IBV) Massachusettsi serotüübi tüvede ja tüvega D274 sarnanevate tüvede vastu.

Immuunsuse teke: 27 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 16 nädalat.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineerimata kanadele. Kliinilised ohutuse ja virulentsuse taastumise uuringud on näidanud, et vaktsiinitüvi on kanadele ohutu. Soovitatakse kõiki koos peetavaid linde vaktsineerida samal ajal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimiga töötamise ajal, eriti pihustamismeetodil vaktsineerides, kasutada järgmisi isiklikke kaitsevahendeid: kaitseprillid ja tolmu- või õhutsirkulatsiooniga kiiver.

Vaktsineeritud kanadega töötav personal peab järgima üldise hügieeni põhimõtteid (rõivaste vahetamine, kinnaste kandmine, jalatsite puhastamine ja desinfitseerimine).

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva võib vaktsineerimise järgselt täheldada kergeid reaktsioone, mis väljenduvad mööduvate respiratoorsete nähtudena.

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 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil 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

Vaktsineerimisskeem:

Broilerid: vaktsineerimine alates 1. elupäevast.

Tulevased muna- või aretuskanad: vaktsineerimine alates 1. elupäevast või 3.–4. elunädalal noorkanade koheseks kaitseks ja järgnevate inaktiveeritud vaktsiiniga vaktsineerimiste ettevalmistamiseks.

Muna- või aretuskanad: vaktsineerimine alates munemise algusest.

Ühe linnu kohta manustatakse üks annus vaktsiini pihustusmeetodil, silmatilkadena või joogiveega. Kasutatava vee kogus sõltub manustamisviisist.

Manustamine pihustusmeetodil: lahjendada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin konkreetse jämepihustusseadme juhiste kohaselt, arvestades ühe annuse manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini ühe linnu kohta. Ühe annuse soovitatav maht on 0,1–0,5 ml. Pihustusseadme tilga läbimõõduks määrata 0,12–0,15 mm. Pihustuspea kaugus linnust peab olema umbes 50 cm.

Ventilatsioon tuleb pihustamise ajaks ja umbes 20–30 minutiks pärast pihustamist välja lülitada või maha keerata. Loomade rahustamiseks on soovitatav valgustust hämaramaks muuta.

Manustamine silmatilkadena: 50 ml 1000 linnu kohta.

Silma manustatakse üks tilk (0,05 ml) vaktsiinilahust. Manustamise ajaks tuleb linnu pea fikseerida nii, et tilk silmast välja ei valguks. 1000 vaktsiiniannust lahustatakse 50 ml vees.

Manustamine joogivees: sõltub lindude vanusest: 1000 kana kohta vajaminev veekogus liitrites määratakse kanade vanuse järgi päevades (maksimaalselt 40 liitrit).

Kasutada ei tohi suure kloori- või metalliioonide sisaldusega vett. Kõik torustikud jms peavad olema täiesti puhtad ja desinfektandi või puhastusainete jääkideta. Veele on soovitatav lisada kaitsvaid valke, näiteks lõssipulbrit (2 g ühe liitri vee kohta) või lõssi (1 liiter 50 liitri vee kohta).

Enne vaktsineerimist peavad linnud olema umbes 2 tundi joomata. Vaktsineerimiseks kasutada 1000 linnu kohta nii mitu liitrit vett, kui on lindude vanus päevades, maksimaalne kogus on 40 liitrit, nagu on soovitatud eespool.

Valmistada vaktsiinilahus, mis tuleb ära kasutada 2 tunni jooksul. Eemaldada vaktsiinivialilt kork ja kate, suspenderida vaktsiin ettenähtud veekoguses ning segada ettevaatlikult. Ampull tuleb alati täielikult tühjendada. Lahjendatud vaktsiin manustada kohe.

Jälgida, et lindudel ei oleks enne kogu ravimit sisaldava vee ära tarbimist juurdepääsu ravimita joogiveele.

Päev enne ja pärast vaktsineerimist ei tohi kanadele manustada muid ravimeid ega kasutada kanalas desinfektsioonivahendeid.

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

Kümnekordne üleannustamine ei põhjustanud muid sümptomeid peale lõigus 4.6 nimetatute.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Vaktsiin tekitab kanadel aktiivse immuunsuse lindude nakkava bronhiidi viiruse (IBV) Massachusettsi tüvede ja tüvega D274 sarnanevate tüvede vastu.

ATCvet kood: QI01AD07

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained lindudele, elusviirusvaktsiinid kodulindudele, lindude nakkava bronhiidi viirus (IBV).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

D-mannitool

Želatiin

Müoinositool

Pepton NZ Case Plus

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 18 kuud.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 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 Euroopa farmakopöale vastavates I tüüpi klaasviaalides.

Vaktsiin tarnitakse karpides, milles on kümme 6 ml viaali 1000, 2500 või 5000 annusega.

Viaalid on suletud butüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2300

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.07.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.