

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AviPro SALMONELLA VAC E  
Suspensiooni lüofilisaat kanadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

#### Toimeaine(d):

1 doos sisaldab:

$1 \times 10^8$  CFU-d kuni  $6 \times 10^8$  CFU-d nõrgestatud *Salmonella Enteritidis*'e baktereid, tüvi Sm24/Rif12/Ssq.

#### Abiaine(d):

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suspensiooni lüofilisaat.  
Valge kuni hallikas/pruunikas lüofilisaat.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Loomaliigid

Kana (tulevased sugulinnud ja munakanad) alates ühe päeva vanusest.

#### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade aktiivne immuniseerimine *Salmonella Enteritidis*'e looduslike tüvesid eritavate lindude arvu vähendamiseks.

Immuunsus tekib 14 päeva jooksul alates esimesest vaksineerimisest: 15 päeva pärast on väljaheitega eritumine vähenenud kuni 70%.

Immuunsus kestab 52. elunädalani.

#### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel kanadel. Mitte kasutada munevatel lindudel ja 3 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

#### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole testitud ilu- ja puhtatõulistel lindudel.

Mitte kasutada munevatel kanadel.

Vaktsiin võib levida vastuvõtlikele lindudele, kes puutuvad kokku vaksineeritutelega.

Vaksineeritud linnud eritavad vaktsiinitüve kuni 14 päeva.

Esimestel elupäevadel soovitatakse kasutada kuppeljootureid. Nippeljootureid saab ühe päeva vanustele tibudele soovitada ainult siis, kui neid kasutatakse kooskõlas riigi seadusandlusega.

#### 4.5 Erihoiatused

#### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsiinitüvi on äärmiselt tundlik kinoloonantibiootikumide suhtes ja suurenenud tundlikkusega erütromütsiini, klooramfenikooli, doksütsükliini, detergentide ja keskkonnamürkide suhtes.

Vaktsiinitüve eristatakse looduslikest tüvedest antibiogrammi abil. Erinevalt looduslikest tüvedest on vaktsiinitüved tundlikud erütromütsiini suhtes (soovitav kontsentratsioon 15...30 µg/ml) ja resistentsed streptomütsiini ning rifampitsiini suhtes (soovitav kontsentratsioon 200 µg/ml).

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Sõltuvalt kasutatavast testsüsteemist võib suukaudne vaktsineerimine anda üksikutel lindudel vähesel määral seropositiivseid reaktsioone. Et seroloogiline *Salmonella*-monitooring kujutab endast vaid karja testimist, tuleb positiivsed leiud kinnitada näiteks bakterioloogilise uurimisega.

#### **Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud**

Vaktsiinilahuse valmistamisel kasutada kindaid. Vial avada vee all, et vältida aerosoolide tekkimist. Pärast vaktsiini käsitlemist pesta ja desinfitseerida käed. Mitte neelata vaktsiini alla. Vaktsiini allaneelamisel pöörduda arsti poole. Vaktsiinitüvi on tundlik mitmete antibiootikumide, sealhulgas kinoloonide (tsiprofloksatsiin) suhtes.

Pärast lindude väljaheidete käsitlemist, eriti esimese 7 päeva jooksul pärast vaktsineerimist, tuleb käsi hoolikalt pesta ja desinfitseerida.

Immunosupressiivse haigusega inimesed ei tohi vaktsiini käsitseda.

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

Ei ole teada.

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

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 3 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Kuna vaktsiinitüvi on elusbakterid, tuleks vältida *Salmonella*'t hävitavate ravimite samaaegset kasutamist. Kui see on siiski vältimatu, tuleb kanad uuesti vaktsineerida. Otsus vaktsineerida enne või pärast antibiootikumravi tuleb teha igal üksikjuhul eraldi, arvestades, et vaktsineerimine kaitseb loomi alates 14. päevast pärast esimest vaktsineerimist.

Olemas on ohutuse ja efektiivsuse andmed, mis näitavad, et vaktsiini tohib manustada samal päeval, kuid mitte segatult Lohmann Animal Health'i Marek'i vaktsiinidega\* (nii vaktsiin Turkeys Herpes Virus kui Rispens).

Puudub ohutuse ja efektiivsuse alane info vaktsiini kasutamise kohta teiste veterinaaravimitega lisaks ülalmainitutele.

Seetõttu tuleb vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millise veterinaaravimi manustamist otsustada igal üksikjuhul eraldi.

\*(Pole kõikides riikides registreeritud.)

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Annustamine ja manustamisviis

Ühele linnule tuleb manustada üks doos.  
Vaktsiini võib kasutada alates 1. elupäevast.

Soovitatav vaktsineerimisskeem

Annustamisrežiim

Tulevased munakanad ja tulevased sugulinnud: üks doos esimesel elupäeval, millele järgneb teine vaktsineerimine vanuses 6...8 nädalat ja kolmas vaktsineerimine vanuses 16...18 nädalat, vähemalt 3 nädalat enne munemisperioodi algust.

Joogivesi

Veenduda, et kogu veetorustik, jooginõud, jooturid jne on põhjalikult puhastatud ega sisalda desinfitseerimisvahendite, detergentide, seebi jne jääke.

Kasutage ainult jahedat, puhast ja värsket, eelistatavalt kloori- ja metallioonidevaba vett.

Vaktsiiniampull avada vee all ja vaktsiin lahustada vees põhjalikult. Kuna kontsenteeritud vaktsiin on veidi viskoosne, tuleb ampull ja selle ülaosa täielikult tühjendada neid veega loputades.

Vaktsiin lahustada 1 liitris vees ja segada hästi läbi. Saadud segu lisada enne manustamist 10 liitrile veele ämbris. Vaktsiini tuleb igas etapis mitme minuti jooksul põhjalikult segada. Mitte poolitada suuri viaale rohkem kui ühe kanala või ühe jootmissüsteemi taga olevate lindude vaktsineerimiseks, sest sel moel tekivad segamisvead.

Lisada lahjendatud vaktsiin külmale ja värsketele veele: 1 liiter vett 1000 linnule vanuse ühe päeva kohta, st et 1000 kümnepäevase tibu jaoks on vaja 10 liitrit. Kasutada eelmise päeva veemõõtuuri andmeid, et määrata täpselt õige veekogus igal konkreetsel juhul. Vaktsiini stabiilsuse suurendamiseks tuleb veele lisada vähese rasvasisaldusega (st < 1% rasva) lõssipulbrit (2...4 g liitri kohta) või lõssi (20...40 ml liitri vee kohta). Kõik torud tuleb tühjendada tavalisest veest. Jooturid peavad sisaldama ainult vaktsiiniga vett.

Lasta lindudel ära tarbida jooturites olev vesi, nii et vee tase enne vaktsiini manustamist on minimaalne. Kui vett on ikka veel alles, tuleb torud enne vaktsiini manustamist veest tühjendada. Vaktsiiniga töödeldud vett tuleb kasutada kuni 4 tundi. Tagada, et kõik linnud selle aja jooksul joovad. Lindude joomiskäitumine on erinev. Mõnes kohas ei saa enne vaktsineerimist joogivett anda, et kindlustada kõikide lindude joomine vaktsineerimisperioodi jooksul. Eesmärk on anda igale linnule üks doos vaktsiini. Selle saavutamiseks võib olla vajalik 2...3 tunni pikkune januperiood enne vaktsineerimist.

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

Pärast kümnekordse doosi manustamist soovimatuid toimeid ei esinenud.

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

Liha ja söödavad koed: 21 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

ATC vet kood: QI01AE01

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks *Salmonella Enteritidis*'e (fagotüüp 4) vastu.

Vaktsiinitüvi on looduslik metaboolse triivi mutant, st et tal ei ole või tal ei avaldu teatud metaboolseid radu, mille tulemuseks on atenuerimine.

Geneetiline taust tingib defektse ribosoomivalgu S12 sünteesi, mis kahjustab polüpeptiidide sünteesi (streptomütsiiniresistentsus), ning defektse RNA polümeraasi sünteesi, mis kahjustab DNA transkriptsiooni RNA-ks (rifampitsiiniresistentsus).

Vaktsiinitüve on nõrgestatud ka sel viisil, et suureneb rakumembraani läbitavus kahjulikele ainetele, nagu detergendid ja antibiootikumid. See tähendab, et tüvi säilib keskkonnas halvasti ja on äärmiselt tundlik fluorokinolonide suhtes ning on erinevalt looduslikest tüvedest tundlik erütromütsiini suhtes.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Peptoon  
Sahharoos  
Želatiin  
HEPES-puhver

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega. Tuleb veenduda, et kraanivesi ei sisaldaks detergente ega desinfektsioonivahendeid.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 24 kuud  
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või manustamiskõlblikuks muutmist vastavalt juhendile:  
4 tundi.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

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

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

I tüüpi klaaspudelid, suletud klorobutüülkummist (tüüp I) korkidega ja kaetud värvikoodiga alumiiniumkattega.

Registreeritud on järgmised pakendi suurused:  
1 x 1000/2000/5000 doosi  
10 x 1000/2000/5000 doosi

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1507

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

29.02.2008 / 25.06.2012

**10 TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2020

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

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.