

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Avishield IB H120, lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeaine:

lindude nakkava bronhiidi nõrgestatud elusviirus,
Massachusettsi serotüübi tüvi H-120

$10^{3,5}$ kuni $10^{4,5}$ EID₅₀*

**EID₅₀ = 50% embrüoid nakatav annus*

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks.
Kreemikas lüofilisaat.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana (broilerid ja noored munakanad/sugukanad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade (broilerite ja noorte munakanade/sugukanade) aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lindude nakkava bronhiidi viiruse Massachusettsi serotüübi infektsioonist põhjustatud kahjulikku mõju ripsepiteeli aktiivsusele, mis võib avalduda respiratoorsete kliiniliste nähtudena.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: 8 nädalat pärast vaksineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaksineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Karja kõik linnud tuleb vaktsineerida üheaegselt.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele, vaktsineerimata kanadele vähemalt 10 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Vaktsiini viirus võib üle kanduda vastuvõtlikele mittesihthiikidele.

Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata lindudele või vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaarseid ja loomakasvatuse meetmeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

3–10 päeva pärast vaktsineerimist täheldati mööduvate hingamishäirete, sealhulgas trahhea räginate, tekkimist väga sageli. Need kadusid spontaanselt ega vajanud ravi.

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).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad kanad

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 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

Jämepihustamise teel ja okulonasaalselt: alates ühe päeva vanusest

Manustamisel joogivees: alates 7 päeva vanusest

1. Pihustamise teel

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

Lahjendamiseks kasutatav veekogus peab olema piisav, et pihustamisel jaotuks lahus ühtlaselt lindude peale, ning see sõltub vaktsineeritavate lindude vanusest ja nende pidamissüsteemist.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinisuspensiooni tuleb jaotada ühtlaselt õigele arvule kanadele 30–40 cm kauguselt, kasutades jämepihustamist (võttes eesmärgiks tilga keskmise suuruse 150–170 mikronit), eelistatavalt ajal, mil kanad istuvad hämaruses tihedalt koos. Pihustusseadmes ei tohi

olla setteid, korrosiooni ega desoainete jääke ning ideaaljuhul peaks seda kasutama ainult vaktsineerimiseks.

2. Manustamine joogivees

Suspendeerida vaktsiini jahedas, puhtas vees, mis ei sisalda kloori ega desoainete jääke ega muid lisandeid, vaktsineeritavate lindude arvule vastaval arvul annustes.

Vaktsiini tuleb suspendeerida vahetult enne kasutamist.

Manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatava vee kogus sõltub lindude vanusest, tõust, pidamisviisist ja ilmastikutingimustest.

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

- korrutada lindude arv tuhandetes nende elupäevade arvuga (nt tuhat kana 7. elupäeval = $1 \times 7 = 7$ l)

Tähtis on lahustada vaktsiini veekoguses, mis juuakse ära 1,5–2,5 tunniga (võttes arvesse kodulindude eri tüüpi jootmissüsteeme).

Lindudel janu tekitamiseks eemaldage joogivee varud kuni 2 tundi enne immuniseerimist (olenevalt õhutemperatuurist).

Vaktsineerimisel veenduge alati, et toit on saadaval. Linnud ei joo, kui neil ei ole midagi süüa.

Jootmissüsteem 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 üks annus on 0,1 ml, s.t kaks tilka, olenemata kodulinnu vanusest, kaalust ja tüübist. Tilgutada üks tilk silma ja üks tilk ninaavasse.

Väiksemat tõugu 1- kuni 14-päevastel kanadel tuleb kasutada 25 µl tilku. Sel juhul tuleb manustada ühte silma kaks tilka (kokku 0,05 ml) ja ühte ninasõõrmesse kaks tilka (kokku 0,05 ml).

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

Pärast vaktsiini manustamist soovitatust 10 korda suuremas annuses ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale lõigus 4.6 loetletute.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained, immunoloogilised ained lindudele, kodulinnud, elusviirusvaktsiinid, lindude nakkava bronhiidi viirus

ATCvet kood: QI01AD07

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kanadel Massachusettsi serotüüpi kuuluva lindude nakkava bronhiidi viiruse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Povidoon K25

Baktopepton

Mononaatriumglutamaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Kaaliumhüdrosiid

Dekstraan 40 000
Sahharoos

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).
Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte hoida sügavkülmas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin on saadaval värvitutes (I tüüpi) klaasviaalides, mis on suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pappkarp 10 viaaliga, mis sisaldavad 1000 vaktsiiniannust.
Pappkarp 10 viaaliga, mis sisaldavad 2500 vaktsiiniannust.
Pappkarp 10 viaaliga, mis sisaldavad 5000 vaktsiiniannust.

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

2066

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 27.02.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.