

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Avishield ND B1, lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab :

Toimeaine:

Newcastle'i haiguse elusviiruse lentogeenne tüvi Hitchner B1 $10^{6,0}$ kuni $10^{7,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = 50% koekultuuri 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 tulevaste munakanade/sugukanade) aktiivne immuniseerimine Newcastle'i haiguse vastu kliiniliste nähtude ja suremuse vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 5 nädalat pärast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Maternaalsed antikehad võivad takistada aktiivse immuunsuse väljakujunemist. Karjades, kus eeldatakse maternaalsete antikehade suurt kontsentratsiooni, tuleb vaktsineerimisgraafikut vastavalt kohandada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõik linnud karjas tuleb vaktsineerida üheaegselt. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele, vaktsineerimata kanadele vähemalt 10 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Ülekandumine ei indutseeri kliinilisi nähte. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele mittesihtliikidele. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatusemeetmeid.

Vaktsiinivirused levib kanade trahheasse, põrna, neerudesse, kopsudesse, umbsoolde, kaksteistsõrmiksoolde ja ajju ilma neis elundites patoloogilisi muutusi indutseerimata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vaktsiini käsitlemisel ja manustamisel tuleb olla ettevaatlik.

Newcastle'i haiguse viirus võib vaktsiini manustaval isikul esile kutsuda kerget mööduvat konjunktiviiti.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal tuleb kanda kaitsevarustust, mille hulka kuulub Euroopa standardi kohane hästisobiv mask ja silmakaitse. Vaktsineeritud kanu hooldav personal peab järgima üldise hügieeni põhimõtteid (käte pesemine ja desinfitseerimine, rõivaste vahetamine, kinnaste kandmine, jalatsite puhastamine ja desinfitseerimine) ning olema eriti hoolikas hiljuti vaktsineeritud kanade väljaheidete ja allapanu koristamisel.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Hingamisteede häireid nagu hingetoru räginad esineb pärast silma-ninakaudset manustamisviisi väga sageli. Need nähud võivad kesta vähemalt kaks nädalat.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid 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

Jämepehustamise teel ja silma-ninakaudselt: alates ühe päeva vanusest.

Manustamisel koos joogiveega: alates 7 päeva vanusest.

Manustamisviisi valikul tuleb lähtuda epidemioloogilisest olukorrast, vanuse kategooriast ja loomade arvust.

1. Okulonasaalne manustamine

Suspendeerige 1000 annust vaktsiini 100 ml destilleeritud vees.

Manustamiskõlblikuks tehtud vaktsiini annus on 0,1 ml, st kaks tilka, olenemata lindude vanusest, kaalust ja tüübist. Tilgutada üks tilk silma ja üks tilk ninasõõrmesse.

Väiksemat tõugu 1...14-päevastele kanadele tuleb manustada neli 25 µl tilka. Manustage üks tilk kumbagi silma (kokku 0,05 ml), seejärel üks tilk kumbagi ninasõõrmesse (kokku 0,05 ml).

2. Manustamine joogivees

Vaktsiini suspendeerimiseks kasutage jahedat ja puhast, kloorimata ning muude desinfitseerimisvahendite või lisanditeta vett; valmistatavate annuste arvutamisel lähtuge vaktsineeritavate lindude arvust. Kui lindude arv jääb kahe standardannuse vahele, kasutage suuruselt järgmist annust.

Vaktsiin tuleb suspendeerida vahetult enne kasutamist.

Mõõtke välja vaktsineeritavate lindude arvule vastav kogus vett. Manustamiskõlblikuks muutmisel kasutatava vee kogus oleneb lindude vanusest, tõust, pidamisviisidest ja ilmastikutingimustest. Vaktsiini suspendeerimiseks nõutava veekoguse tuvastamiseks selgitage välja üks päev enne vaktsineerimist kahe tunni jooksul tarbitud vee kogus.

Vaktsiin tuleb lahustada veekoguses, mille joomiseks kulub 1,5-2 tundi (võttes arvesse kodulindude jootmissüsteemide erinevaid tüüpe).

Noorema vanuserühma (kuni kolmanda elunädalani) kanade puhul tuleb manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin lisada külmale värsketele veele suhtes 1000 annust vaktsiini 1 liitrile veele linnu elupäevade kohta korrutatuna lindude arvuga (tuhandetes), nt tuhandele 7-päevasele kanale tuleb arvestada 7 liitrit vett.

Lindudel janu tekitamiseks eemaldage joogivee varud kuni 2 tundi enne immuniseerimist (lindude joomisharjumused varieeruvad olenevalt õhutemperatuurist, linnutüübist, tõust, pidamisviisist ja ilmastikutingimustest).

Jootmissüsteem peab olema heas töökorras ja puhas, kloori ning muude desinfitseerimisvahendite või lisandite jääkideta.

Vajadusel võib vee väljalülitamise ajaks valgust vähendada. Kui vaktsiin on jootmissüsteemi lisatud, suurendage taas valgust. Tugevam valgus stimuleerib linde süüa ja juua otsima.

Kui vaktsiin on tarbitud, jätkake tavalise pidamisviisiga. Selline vaktsineerimine tagab kanakarja ühtlasema vaktsineerimise ja tekitab lindudele vähem stressi. Seetõttu peaks ka nende toodanguvõime olema vähem häiritud.

3. 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 oleneb vaktsineeritavate lindude vanusest ja nende pidamissüsteemist. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinisuspensiooni tuleb jaotada ühtlaselt õigele arvule kanadele 30-40 cm kauguselt, kasutades jämepihustamist (tilga keskmine sihtsuurus 150-170 mikronit), eelistatavalt ajal, mil kanad istuvad hämaruses tihedalt koos.

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

Laboriuuringus täheldati 8-12 päeva pärast vaktsiini jämepihustamist soovitatust 10 korda suuremas annuses väga sageli kergelt avatud nokaga hingamist; need nähud taandusid 12 päeva jooksul.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm:

Immunoloogilised ained, immunoloogilised ained lindudele, kodulinnud, elusviirusvaktsiinid, Newcastle'i haiguse viirus / paramüksoviirus.

ATCvet kood: QI01AD06

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kanadel Newcastle'i haiguse viiruse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Povidoon K-25

Baktopepton

Mononaatriumglutamaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Kaaliumhüdroksiid

Dekstraan 40000

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 ja transportida külmas (2°C...8°C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Pappkarp 10 viaaliga, igas 1000 vaktsiiniannust.

Pappkarp 10 viaaliga, igas 2500 vaktsiiniannust.

Pappkarp 10 viaaliga, igas 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 (NUMBRID)

2085

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.