

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Avishield IB GI-13, lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks kanadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

### Toimeaine

Lindude nakkava bronhiidi elusviiruse variant-tüvi V-173/11:  $10^{2.7}-10^{4.6}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> = 50% embrüoid nakatav annus

### Abiained

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks. Kreemjat kuni kollast värvi lüofilisaat.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Kana.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade (broilerid ja tulevased munakanad/sugukanad) aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lindude nakkava bronhiidi viiruse serotüübi 793B (liin GI-13) infektsioonist põhjustatud kahjulikku mõju ripsepiteeli aktiivsusele, mis võib avalduda respiratoorsete kliiniliste nähtudena.

Immuunsuse teke: 10 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 56 päeva pärast vaktsineerimist.

### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida tohib ainult terveid linde.

Maternaalsed antikehad võivad takistada aktiivse immuunsuse väljakujunemist. Kanu võib vaktsineerida maternaalsete antikehade olemasolu korral: maternaalsete antikehadega kanadel tekib immuunsus 21 päeva pärast vaktsineerimist.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõik linnud karjas tuleb vaksineerida üheaegselt.

Vaktsiinitüve eritatakse hingamisteedest ja seedetraktist. Vaksineeritud ja vaksineerimata lindude vahelise kokkupuute vältimiseks tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid. Metsloomadele üle kandumise vältimiseks tuleb rakendada meetmeid. Kanalat tuleb puhastada ja desinfitseerida pärast igat tootmistsükli.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele vaksineerimata kanadele kuni 28 päeva jooksul pärast vaksineerimist. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele mittesihthiikidele.

Avishield IB GI-13 on ette nähtud kanade kaitsmiseks ainult IBV serotüübi 793B variant-tüve (liin GI-13) põhjustatud respiratoorsete nähtude eest ja seda ei tohi kasutada teiste IBV vaktsiinide asemel. Hoolekalt tuleb vältida variant-tüve viimist piirkonda, kus seda ei esine.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

1–13 päeva pärast okulonasaalset manustamist on väga sageli täheldatud räginaid hingetorus. Need kadusid spontaanselt ega vajanud ravi.

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 ega 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 või okulonasaalselt: alates ühe päeva vanusest.

Manustamisel joogivees: alates 7 päeva vanusest.

Igale linnule tuleb manustada üks annus, kas jämepihustamise teel, okulonasaalselt või joogivees. Kui kanade arv jääb standardannuste vahele, tuleb kasutada suuruselt järgmist annust.

##### *1. Jämepihustamine*

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

Lahjendamiseks kasutatav vee kogus peab olema piisav, et pihustamisel jaotuks lahus ühtlaselt lindude peale, ning see sõltub vaksineeritavate lindude vanusest ja nende pidamissüsteemist. Soovitav on kasutada vähemalt 150–300 ml vett 1000 annuse kohta.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinisuspensiooni tuleb pihustada ühtlaselt, 30...40 cm kauguselt, õigele arvule kanadele, kasutades jämepehustamist (tilga keskmine sihtsuurus 150...170 mikronit). Pihustada tuleb eelistatavalt ajal, mil kanad istuvad hämaruses tihedalt koos. Pihustamisepeade peab olema puhas setetest, korrosioonist ja desoainete jääkidest ning ideaaljuhul peaks seda kasutama ainult vaktsineerimiseks. Turbulentside ennetamiseks tuleb ventilatsioon vaktsineerimisaegseks ja -järgseks perioodiks välja lülitada.

### *2. Manustamine joogivees*

Vaktsiini suspendeerimiseks tuleb kasutada jahedat ja puhast vett, kus ei ole kloori ega teiste desoainete või lisandite jääke. Annuste arvu määramisel tuleb lähtuda vaktsineeritavate lindude arvust. Vaktsiin tuleb suspendeerida vahetult enne kasutamist.

Lahjendamiseks kasutatav vee kogus oleneb lindude vanusest, tõust, pidamissüsteemist ja ilmastikutingimustest. Kui igale liitrile veele lisatakse ligikaudu 2 grammi kooritud piimapulbrit või 20 ml vedelat kooritud piima, püsib viirus kauem aktiivne.

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

- lindude arv (tuhandetes) tuleb korrutada elupäevade arvuga (nt 1000 kana, kes on 7 päeva vanused =  $1 \times 7 = 7$  liitrit).

Oluline on resuspendeerida vaktsiin sellises koguses vees, mis juuakse ära järgmise 1,5–2,5 tunni jooksul (võttes arvesse erinevaid kodulindudele mõeldud joogivesüsteeme).

Lindude janu suurendamiseks tuleb kuni 2 tunniks enne vaktsineerimist (olenevalt õhutemperatuurist) peatada juurdepääs joogiveele.

Alati tuleb veenduda, et sööt oleks vaktsineerimise ajal saadaval. Linnud ei joo, kui neil ei ole midagi süüa. Joogivesüsteem 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 annus on 0,1 ml, st kaks tilka, olenemata kodulinna vanusest, kehamassist ja tüübist. Üks tilk (0,05 ml) tuleb tilgutada silma ja üks tilk (0,05 ml) ninaavasse. Enne linnu vabastamist tuleb veenduda, et ninatilk oleks inhaleeritud.

## **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: elusviirusvaktsiinid kodulindudele; lindude nakkava bronhiidi viirus  
ATCvet kood: QI01AD07

Kanadel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lindude nakkava bronhiidi viiruse serotüüp 793B vastu (vaktsiini tüvi V-173/11 kuulub serotüüp 793B / liin GI-13 alla).

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Povidoon K25  
Baktopepton

Naatriumvesinikglutamaat  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Kaaliühüdrosiid  
Dekstraan 40 000  
Sahharoos

## **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

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 tarnitakse värvitus klaasviaalis (I tüüpi), mis on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp 10 viaaliga, igas 1000 annust vaktsiini.

Pappkarp 10 viaaliga, igas 2500 annust vaktsiini.

Pappkarp 10 viaaliga, igas 5000 annust vaktsiini.

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](mailto:info.hr@dechra.com)

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

2229

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

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.03.2020

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2020

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

Ei rakendata.