

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac AE, lüofilisaat joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeaine:

Lindude entsefalomüeliidi viiruse Calnek tüvi, alamtüvi AE-67, elus $10^{3,1} - 10^{5,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% embrüoid nakatav annus.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sahharoos
Sorbitool
Rasvavaba piimapulber
NZ-amiin tüüp YT
Kaaliumglutamaat
Ühealuseline kaaliumfosfaat
Kahealuseline kaaliumfosfaat

Pruunikas pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tulevaste muna- ja sugukanade aktiivseks immuniseerimiseks alates 10 nädala vanusest, passiivse immuunsuse tagamiseks ja lindude nakkava entsefalomüeliidiviiruse vertikaalse ülekandumise vähendamiseks. On tõestatud, et vaktsineeritud sugukanadelt kandub passiivne immuunsus edasi nende järglastele kuni 12 kuu vältel pärast vaktsineerimist, s.t kuni munemistsükli lõpuni.

3.3 Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida alla 10 nädala vanuseid linde.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsiinitüvede ülekandumise vältimiseks vaktsineeritud üksustest vaktsineerimata üksustesse, tuleb kõik farmis olevad vaktsineerimata linnud vaktsineerida samaaegselt.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud linnud ei tohi vaktsineerimata lindudega kokku puutuda 42 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Vaktsineerimisskeem:

Vaktsiin tuleb manustada joogiveega.

Linde ei tohi vaktsineerida enne 10 nädala vanuseks saamist ning mitte hiljem kui 4 nädalat enne munemise algust.

Kasutada puhtaid vaktsineerimistarvikuid.

Katkestada kõikide ravimite veega manustamine või desinfitseerivate ainete kasutamine vähemalt 24 tundi enne vaktsiini manustamist ning mitte jätkata enne kui 24 tundi pärast vaktsiini sisaldava vee tarbimist.

Vaktsiini manustamiseks kasutatav vesi peab olema kloorimata. Lindude jaoks peab olema piisavalt jootureid, et vähemalt kaks kolmandikku lindudest saaksid samaaegselt juua. Jooturid tuleb puhastada puhta kloorimata veega. Mitte kasutada desinfektanti. Lasta jooturitel kuivaks nõrguda.

Lülitada välja automaatjooturid. Ainus kättesaadav vesi peab olema vaktsiini sisaldav vesi, mida antakse tavajooturite kaudu. Mitte manustada ravimipaakide kaudu.

Janu stimuleerimiseks katkestada jootmine 2 tundi enne vaktsineerimist.

Eemaldada vaktsiini viaalilt alumiiniumist kate.

Eemaldada kummikork ning täita poolenisti jaheda, puhta, kloorimata veega. Sulgeda viaal uuesti tihedalt korgiga ning loksutada seda, kuni vaktsiin on lahustunud.

Kasutades puhast anumad, täita see umbes kahe kolmandiku ulatuses jaheda, kloorimata veega. Sellele lisada lõssipulber. Kasutada 4 grammi lõssipulbrit 1 liitri joodetava lahuse lõppkoguse kohta. Segada kuni lõssipulber on lahustunud. Lõssipulber tuleb lisada ja lahustada esimesena. Seejärel lisada lahustatud vaktsiin arvestusega 1 viaal 1000 vaktsineeritava kana kohta (kui kasutate 1000-annuselist pakendit) või 1 viaal 2000 vaktsineeritava kana kohta (kui kasutate 2000-annuselist pakendit). Segada uuesti.

Seejärel lisada segu lõppkoguse joogivee hulka, arvestusega 1000 vaktsiiniannust 15 liitri joogivee kohta.

Mitte kunagi ei tohi anda vähem kui 1 annus vaktsiini linu kohta. Jaotada vaktsiiniga vesi võrdses koguses puhastesse jooturitesse.

Mitte asetada jootureid otsese päikesevalguse kätte. Tavalise jootmisega alustada uuesti pärast seda, kui vaktsiiniga vesi on tarbitud (tarbimine peaks kestma 1 tund).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kümnekordse üleannuse manustamine ei põhjusta mingeid kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AD02

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks sugukanadel, et tagada nende järglastel passiivne immuunsus, mille tulemusena väheneks lindude entsefalomüeliidiviiruse vertikaalne ülekandumine.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile lahustamist: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi borosilikaatklaasist viaalid, mis on suletud I tüüpi klorobutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

1 x 1000 annust ja 10 x 1000 annust.

1 x 2000 annust ja 10 x 2000 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1540

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).