

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AviPro Salmonella Vac E, lüofilisaat joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeained:

Salmonella enterica, alamliik enterica, serovar Enteritidis, tüvi Sm24/Rif12/Ssq, elus
vähemalt 1×10^8 CFU* ja kõige rohkem 6×10^8 CFU-d*.

*CFU - kolooniaid moodustav ühik.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Želatiin
HEPES-puhver
Peptoon
Sahharoos

Valge kuni hallikas/pruunikas lüofiliseeritud pellet.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana (tulevased sugu- ja munakanad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

Immuunsuse teke: 15 päeva.

Immuunsuse kestus: 52 nädalat pärast viimast vaktsineerimist, kui vaktsiini kasutatakse soovitatava vaktsineerimisskeemi kohaselt.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ei ole katsetatud dekoratiiv- ja puhtatõulistel lindudel.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Vaktsineeritud linnud võivad vaktsiinitüve eritada kuni 14 päeva pärast vaktsineerimist. Vaktsiinitüvi võib vaktsineeritud kanadelt üle kanduda vastuvõtlikele lindudele.

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).

Vaktsiinitüve saab looduslikust tüvest eristada ka molekulaarbioloogia meetoditega, näiteks reaalaaja polümeraasi ahelreaktsioon (PCR) abil. Täpsema teabe saamiseks pöörduda müügiloa hoidja poole.

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.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmisel kasutada kindaid. Viaal avada vee all, et vältida aerosoolide tekkimist. Pärast vaktsiini käsitlemist pesta ja desinfitseerida käed. Mitte neelata vaktsiini alla. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. 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. Vaktsineeritud lindudega töötav personal peab järgima üldisi hügieeni põhimõtteid (rõivaste vahetamine, kinnaste kandmine, jalatsite puhastamine ja desinfitseerimine) ning olema eriti ettevaatlik hiljuti vaktsineeritud kanade allapanu käsitlemisel.

Immuunpuudulikkusega isikutel soovitatakse vältida kokkupuudet nii vaktsiini kui vaktsineeritud loomadega vaktsiinitüve eritamise perioodi jooksul.

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

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

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kuna vaktsiinitüveks on elusbakterid, tuleks vältida *Salmonella*´t hävitavate kemoterapeutikumide samaaegset kasutamist.

Kui ravi kemoterapeutikumidega on siiski vältimatu, tuleb kari uuesti vaktsineerida. Otsus vaktsineerida enne või pärast ravi kemoterapeutikumidega tuleb otsustada igal erineval juhul eraldi.

Andmed selle 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

Joogivees manustamine.

Annustamine ja manustamisviis

Ühele linnule tuleb manustada üks annus.

Vaktsiini võib kasutada alates 1. elupäevast.

Soovitatav vaktsineerimisskeem

Munakanad ja sugukanad: üks annus alates esimesest elupäevast, millele järgneb teine vaktsineerimine 6...8 nädala vanuses ja kolmas vaktsineerimine 16...18 nädala vanuses, vähemalt 3 nädalat enne munemisperioodi algust.

Joogivesi

Veenduda, et kõik torud, voolikud, künad, jooturid jne on põhjalikult puhastatud ega sisalda desinfektsioonivahendite, puhastusvahendite, seebi jms jääke.

Kasutada ainult jahedat, puhast ja värsket, eelistatult mitteklореeritud ja metalliioonideta vett.

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

Vaktsiin lahustada 1 liitris vees ja segada see hästi läbi. Saadud segu lisada enne manustamist 10 liitrisse veeämbrisse. 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 värskele veele: 1 liiter vett 1000 linnule vanuse ühe päeva kohta, st et 1000 kümnepäevase tibu jaoks on vaja 10 liitrit. Kasutada eelmise päeva veemõõturi andmeid, et määrata täpselt õige veekogus igal konkreetset juhul. Vaktsiini stabiilsuse suurendamiseks tuleb veele lisada vähe 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 vesi tuleb ära kasutada 4 tunni jooksul. Tagada, et kõik linnud selle aja jooksul joovad. Lindude joomiskäitumine on erinev. Mõnes kohas ei saa enne vaktsineerimist joogivett anda, et tagada kõikide lindude joomine vaktsineerimisperioodi jooksul. Eesmärk on anda igale linnule üks annus vaktsiini. Selle saavutamiseks võib olla vajalik 2...3 tunni pikkune januperiood enne vaktsineerimist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kümnekordse annuse manustamise järel kõrvaltoimeid ei täheldatud.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATC vet kood: QI01AE01

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

Vaktsiinitüvi on looduslik metaboolse triivi mutant, millel ei ole või ei avaldu teatud metaboolsed rajad, mille tulemuseks on atenuerimine.

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

Vaktsiinitüvi 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 fluorokinoloonide suhtes ning on erinevalt looduslikest tüvedest tundlik erütromütsiini suhtes.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Puuduvad andmed võimalike koostoimete või kokkusobimatuse kohta, kui seda veterinaarravimit manustada suukaudselt, segades seda joogivette, mis sisaldab teisi joogivees kasutatud aineid.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi farmatseutilisest klaasist viaalid.

Viaalid on suletud I tüüpi kummikorkidega ja kaetud alumiiniumist äratõmmatava kattega.

Pakendi suurused:

Pappkarbis on 1 viaal, kus on 1000, 2000 või 5000 annust.

Pappkarbis on 10 viaali, kus on 1000, 2000 või 5000 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

Lohmann Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1507

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.02.2008

9. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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