

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AviPro ND C131, suspensiooni lüofilisaat kanadele ja kalkunitele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

#### Toimeaine:

Üks annus sisaldab:

Newcastle'i haiguse atenueeritud elusviiruse tüvi kloon 13-1  $10^{6,0}$ - $10^{7,2}$  EID<sub>50</sub>

\*EID<sub>50</sub>= 50% embrüoid nakatav annus: viiruse tiiter, mis põhjustab 50% inokuleeritud embrüote nakatumise.

#### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suspensiooni lüofilisaat.

Tuhmvalged pelletid.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Kana ja kalkun.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade ja kalkunite aktiivne immuniseerimine Newcastle'i haiguse vastu kliiniliste nähtude ja suremuse vähendamiseks.

#### Kanad:

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist (14 päeva vanuselt vaktsineeritud seronegatiivsetel tibudel 7 päeva pärast).

Immuunsuse kestus: 8 nädalat pärast vaktsineerimist.

#### Kalkunid:

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 8 nädalat pärast vaktsineerimist.

#### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.  
Vaata ka lõik 4.7.

Maternaalsed antikehad (MDA) võivad mõjutada vaktsineerimisjärgse kaitsva immuunvastuse väljakujunemist.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

##### **Kanad:**

Vaktsiiniviirus eritub väljaheitega kuni 12 päeva ning võib vastuvõtlikele loomadele levida kontaktnakkuse kaudu. Siiski ei esine ND-negatiivsetel loomadel serokonversiooni kuni 15 päeva pärast kontakti.

##### **Kalkunid:**

Vaktsiiniviirust eritatakse vähem kui 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Vaktsiiniviirus võib levida vastuvõtlikele mittevaktsineeritud kalkunitele kliinilisi tunnuseid esile kutsumata.

Vaktsiinitüve edasikandumine partidele ja hanedele on ohutu. Tuvidel täheldati hingamisteedes kergekujulisi patoloogilisi muutusi, kuid kliinilisi sümptomeid neil ei tekkinud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

ND-viirus võib silma sattudes põhjustada konjunktiviiti. Seetõttu tuleb pihustamise ajal kanda silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid (**näomask/visiir**).

Ravimi silma sattumisel võtta ühendust arstiga.

Pärast vaktsineerimist pesta ja desinfitseerida käed ja varustus.

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

##### **Kanad:**

Kliinilistes uuringutes esines sageli 3-15 päeva pärast vaktsineerimist kergeid reaktsioone hingamisteedes (köha või aevastamine). See ei mõjuta lindude jõudlust.

Kõrvaltoimete raskus ja kestus sõltuvad nii kanade (maternaalsest) immuunstaatusesest kui ka üldisest tervislikust seisundist vaktsineerimise ajal.

##### **Kalkunid:**

Ei ole.

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

##### **Kanad:**

Ohutusandmed näitavad, et munemise perioodil saab munakanu vaksineerida vastavalt soovitatud vaksineerimisskeemile (vt lõik 4.9.).

Esmase vaksineerimiseta lindudel leiti ND-vaktsiini viirust munajuhas pärast 10-kordse üleannuse manustamist. Pärast baasvaksineerimist ei täheldatud munevatel lindudel viiruse levimist munadesse.

Veterinaarravimi ohutust ei ole tõestatud sugulindudel munemise ajal.

##### **Kalkunid:**

Veterinaarravimi ohutust ei ole tõestatud munemise ajal.

#### 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

Liigid	Vanus vaksineerimisel	Manustamisviis
Kana	Alates 2. päevast	Pihustamine
	Alates 14. päevast	Pihustamine, silma manustamine, joogiveega manustamine
Kalkun	Alates 21. päevast	Joogiveega manustamine

##### **Manustamisviis:**

Veenduda, et joogivesi on külm, puhas, mittekloreeritud ja ei sisaldaks puhastusvahendeid, desinfektsioonivahendeid ja metallioone.

- Eemaldada vaktsiinianumalt kattekaas ja kork.
- Lisada vaktsiin sobivale hulgale veele ning segada hoolikalt.
- Valmistada vaid selline vaktsiinikogus, mis suudetakse ära tarbida 2 tunni jooksul.
- Vaktsiin on kasutamiseks valmis.

##### a) Silma manustamine (kanad)

Silmatilkade manustamiseks kasutatavad instrumendid peavad olema puhtad, puhastusainete- ja desinfektsioonivahenditevabad ning neid tohib kasutada vaid vaksineerimiseks.

Vaktsiini valmistamiseks kasutada 34 ml keedetud ja jahutatud joogivett 1000 annuse vaktsiini kohta. Manustada pipetiga või tilgutiga 1 tilk (vastab umbes 34 µl) iga vaksineeritava linnu silma.

##### b) Pihustamine (kanad)

Pihustamisel kasutatava joogivee hulk sõltub kohalikust eripärast ja linnukasvatuse olukorrast. Pärast korgi eemaldamist vee all lahjendada vaktsiini 1000 annust järgmiselt:

- 500 ml 1000 kana kohta, kelle vanus on kuni 4 nädalat.
- 750...1000 ml 1000 kana kohta, kelle vanus on üle 4 nädala.

Vaktsiini pihustatakse ühtlaselt kanadele 30...40 cm kauguselt.

Vaktsineerimise ajal ja selle järgselt tuleb ventilatsioon välja lülitada, et vältida õhukeeriseid.

Esmase vaktsineerimise puhul esimestel elunädalatel tuleb kasutada jämedatilgalist pihustit piisa suurusega 100 µm ja enam, et vältida vaktsiini tungimist alumistesse hingamisteedesse ning vältida tugevamat reaktsiooni vaktsiinile.

c) Manustamine joogiveega (kanad ja kalkunid)

1. Kõik vaktsineerimiseks kasutatavad seadmed (torud, jootmisanumad jne) tuleb hoolikalt puhastada ning nad peavad olema puhastusainete- ja desinfektsioonivahenditevabad.

2. Võtta vee kogus vastavalt vaktsineeritavate lindude arvule (vt punkt 5). Kasutada tohib vaid puhast, külma joogivee kvaliteediga vett.

Vaktsiini stabiilsust võib positiivselt mõjutada lõssipulbri (2...4 g 1 l vee kohta) või lõssi (20...40 ml 1 l vee kohta) lisamine. Lõssipulbrit või lõssi tuleb enne vaktsiini lisamist hoolikalt veega segada.

3. Eemaldada alumiiniumkork. Avada vee all vaktsiinikork ning lahustada anuma sisu täielikult vees.

4. Kergema käsitlemise huvides tuleb vaktsiin ette valmistada väiksemates anumates (u 1 liiter). Loputada viaali hoolikalt ning tühjendada see täielikult. Seejärel lahjendatakse vaktsiinisuspensioon suuremas anumates (5...10 l) ning segatakse uuesti.

Kogu vaktsiini viaalide sisu tuleb kasutada ainult ühe linnukarja või joogivesüsteemi jaoks. Lahjendatud vaktsiini täiendav jagamine võib põhjustada annustamisvigu.

5. Vaktsiini suspensioonile lisatakse külma värsket vett lõpliku koguse saamiseks, mis tarbitakse lindude poolt ära 1-2 tunni jooksul. Kahtluse korral tuleb päev enne vaktsineerimist hinnata lindude veetarbimist.

6. Enne vaktsineerimist tuleb ära kasutada kogu jootmissüsteemis olev vesi. Enne vaktsiinisuspensiooni sisseviimist tuleb veega täidetud torud tühjendada. Vaktsiin tuleb ära tarvitada 2 tunni jooksul. Kuna kanade joomisharjumused võivad varieeruda, võib osutada vajalikuks enne vaktsineerimist 2...3 tunniks joogivee äravõtmine, tagamaks, et kõik linnud vaktsineerimise ajal jooksid. Iga lind peab saama piisava annuse vaktsiini.

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

**Kanad:**

Kümnekordse annuse manustamise järgsete kõrvaltoimete raskus ja kestus sõltuvad nii (maternaalsest) immuunstaatuses kui ka üldisest tervislikust seisundist vaktsineerimise ajal.

**Kalkunid:**

Ei ole.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained, immunoloogilised ained lindudele, kodukanad, elusviirusvaktsiinid, Newcastle'i tõve viirus/paramüksoviirusvaktsiin.

ATCvet kood: QI01AD06

Vaktsiini komponent on elus, lentogeenne ND-tüvi, mis stimuleerib aktiivse immuunsuse teket Newcastle'i haiguse vastu.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Pepton

Magneesiumsulfaat

Sahharoos

Želatiin

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada muude ainetega kui vesi ja lõss või lõssipulber.

Veenduda, et joogivesi on külm, puhas, mitteklореeritud ja ei sisaldaks puhastusvahendeid, desinfektsioonivahendeid ja metallioone.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 2 tundi.

Kogu avatud anumate sisu tuleb ära kasutada koheselt.

### **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**

I tüüpi klaasist (Ph. Eur.) valtskorgiga viaalid klorobutüülelastomeerist sulguriga.

Viaalid on suletud alumiiniumist ärarebitavate valtsitud korkidega.

Vaktsiin on saadaval järgnevates pakendites:

Karp, milles on 1 viaal 500 annusega.

Karp, milles on 10 viaali 500 annusega.

Karp, milles on 1 viaal 1000 annusega.

Karp, milles on 10 viaali 1000 annusega.

Karp, milles on 1 viaal 2500 annusega.

Karp, milles on 10 viaali 2500 annusega.

Karp, milles on 1 viaal 5000 annusega.

Karp, milles on 10 viaali 5000 annusega.

Karp, milles on 1 viaal 10000 annusega.

Karp, milles on 10 viaali 10000 annusega.

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**

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 4,  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1479

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

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.07.2007  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.02.2012

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

September 2017

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

Ei rakendata.