

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Avishield IB QX, lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeained:

Lindude nakkava bronhiidi elusviirus, tüüp QX, tüvi 1285: $10^{3.7} - 10^{5.3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% embrüoid nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Povidoon K 25
Baktopeptoon
Naatriumvesinikglutamaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumhüdroksiid
Dekstraan 40 000

Kreemjat kuni kollast värvi lüofilisaat.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanade (broilerid, tulevased munakanad ja sugukanad) aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lindude nakkava bronhiidi viiruse (*infectious bronchitis virus*, IBV) QX-laadsete variantide põhjustatud lindude nakkava bronhiidiga seotud hingamisteede sümptomeid.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 10 nädalat pärast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid linde.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõiki karjas olevaid linde tuleb vaktsineerida samal ajal.

Vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada kuni 28 päeva pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega.

Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaar- ja linnukasvatusmeetmeid.

Avishield IB QX on ette nähtud kanade kaitsmiseks ainult IBV QX-laadsete tüvede põhjustatud haiguse respiratoorsete nähtude ees ja seda ei tohi kasutada teiste IBV vaktsiinide asemel. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida vaktsiinitüve sattumist piirkonda, kus seda ei esine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmisel ja manustamisel tuleb olla ettevaatlik. Viiruse leviku ennetamiseks tuleb pärast vaktsineerimist pesta ja desinfitseerida käed ja seadmed. Vaktsiini pihustamise ajal peavad manustaja ja personal kandma järgnevaid isikukaitsevahendeid: silmakaitsega mask.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Aevastamine*
--	--------------

* Esimese nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Kõrvaltoime tekkimise korral taandub see iseeneslikult ega vaja ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale 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 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja pihustades manustada koos vaktsiinidega Avishield IB H120 ja Avishield IB GI-13. Enne kasutamist lugege nende kahe vaktsiini ravimiteabeid.

Segatud vaktsiinide ohutusparameetrid ei erine eraldi manustatavate vaktsiinide puhul kirjeldatud ohutusparameetritest.

Segatud vaktsiinide puhul tekib immuunsus 3 nädalat pärast vaktsineerimist ja immuunsuse kestus on Avishield IB H120 ja Avishield IB GI-13 puhul 8 nädalat ning Avishield IB QX puhul 10 nädalat.

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Jämepihusena või okulonasaalselt: alates ühe päeva vanusest.

Joogivees manustamine: alates 7 päeva vanusest.

Ühele linnule manustada üks annus jämepihusena, okulonasaalselt või joogivees. Kui kanade arv ületab annuste arvu viaalis, tuleb kasutada suurema annuste arvuga viaali.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on selge kuni kergelt opalestseeruv suspensioon.

1. Manustamine jämepihusena

Soovitav on muuta 1000 annust vaktsiini manustamiskõlblikuks 150...300 ml destilleeritud vees.

Kasutatavate annuste arv vastab lindude arvule karjas.

Manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatava vee kogus peab olema piisav, et lahus jaotuks pihustamisel ühtlaselt lindudele, ning see on olemas vaktsineeritavate lindude vanusest ja nende pidamissüsteemist. Soovitav on kasutada vähemalt 150...300 ml vett 1000 annuse kohta.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinisuspensioon tuleb pihustada ühtlaselt õigele arvule kanadele 30...40 cm kauguselt jämepihusena (tilga keskmine sihtsuurus 150...170 mikromeetrit), eelistatavalt hämaral ajal, mil kanad istuvad lähestikku. Pihustamise seade peab olema puhas settest, korrosioonist ja desinfitseerimisainete jääkidest ning ideaalolukorras kasutatakse seda ainult vaktsineerimiseks. Õhukeeriste vältimiseks tuleb ventilatsioon vaktsineerimisaegseks ja -järgseks perioodiks välja lülitada.

Kui seda vaktsiini segatakse vaktsiinidega Avishield IB H120 ja Avishield IB GI-13-ga, tuleb kasutada samas koguses vett nagu ühe vaktsiini manustamisel. Näiteks 1000 annust vaktsiini Avishield IB QX, 1000 annust vaktsiini Avishield IB H120 ja 1000 annust vaktsiini Avishield IB GI-13 tuleb muuta manustamiskõlblikuks 150...300 ml vees.

2. Manustamine joogivees

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks tuleb kasutada jahedat ja puhast vett, kus ei ole kloori ega teiste desinfitseerimisvahendite või mustuse jääke. Annuste arvu määramisel tuleb lähtuda vaktsineeritavate lindude arvust.

Vaktsiin tuleb muuta manustamiskõlblikuks vahetult enne kasutamist.

Manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatava vee kogus on olemas lindude vanusest, tõust, pidamissüsteemist ja ilmastikutingimustest.

Nooremate kanade (kuni kolme nädala vanused) vaktsineerimisel tuleb vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks nõutava vee koguse määramiseks järgida alltoodud valemit:

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

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

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. Jootmissüsteem peab olema puhas, ilma kloori ja teiste desinfitseerimisvahendite või mustuse jääkideta.

3. Okulonasaalne manustamine

1000 annust vaktsiini tuleb muuta manustamiskõlblikuks 100 ml destilleeritud vees.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini annus on 0,1 ml, st kaks tilka standardsest tilgutist (mille tilga suurus on teada ja ühtlane), olenemata lindude vanusest, kehamassist ja tüübist. Üks tilk (0,05 ml) tuleb tilgutada silma ja üks tilk (0,05 ml) ninaavasse. Enne linna vabastamist tuleb veenduda, et ninatilk oleks inhaleeritud.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Soovitavast annusest kümme korda suurema annuse manustamise järgselt ei täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui see, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed”.

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

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI01AD07

Kanadel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lindude nakkusliku bronhiidi viiruse QX-laadsete tüvede vastu (vaktsiini tüvi QX 1285 kuulub serotüübi D388 / GI-19 tüve alla).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nendega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 3 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

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

Pakendi suurused:

Pappkarp 10 viaaliga, ühes viaalis 1000 annust vaktsiini.

Pappkarp 10 viaaliga, ühes viaalis 2500 annust vaktsiini.

Pappkarp 10 viaaliga, ühes viaalis 5000 annust vaktsiini.

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

IZO S.r.l. a socio unico

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1205925

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.07.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2026

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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