

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Avishield ND B1, lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeained:

Newcastle'i haiguse viirus, tüvi B1 Hitchner, elus

$10^{6,0}$ kuni $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% koekultuuri nakatav annus.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Povidoon K-25
Baktopepton
Mononaatriumglutamaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumhüdroksiid
Dekstraan 40 000

Kreemja värvusega lüofilisaat.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana (broilerid, tulevased munakanad ja sugukanad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanade (broilerid, tulevased munakanad ja sugukanad) aktiivne immuniseerimine Newcastle'i haiguse vastu kliiniliste nähtude ja suremuse vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.
Immuunsuse kestus: 5 nädalat pärast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Maternaalsed antikehad (MDA) võivad takistada aktiivse immuunsuse väljakujunemist. Karjades, kus eeldatakse maternaalsete antikehade suurt kontsentratsiooni, tuleb vaktsineerimisprogrammi vastavalt kohandada.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõik linnud karjas tuleb vaktsineerida samaaegselt.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele, vaktsineerimata kanadele vähemalt 10 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Ülekandumine ei põhjusta kliinilisi nähte. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele mittesihtliikidele. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatuse meetmeid.

Vaktsiinivirused levib kanade trahheasse, põrna, neerudesse, kopsudesse, umbsoolde, kaksteistsõrmiksoolde ja ajju ilma, et nimetatud elundites tekiks patoloogilisi muutusi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vaktsiini käsitsemisel ja manustamisel tuleb olla ettevaatlik.

Newcastle'i haiguse viirus võib vaktsiini manustaval isikul esile kutsuda kerget mööduvat konjunktiviiti.

Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: Euroopa standarditele vastav hästisobiv mask ja silmakaitse. Vaktsineeritud kanu hooldav personal peab järgima üldise hügieeni põhimõtteid (käte pesemine ja desinfitseerimine, rõivaste vahetamine, kinnaste kandmine, jalatsite puhastamine ja desinfitseerimine) ning olema eriti hoolikas hiljuti vaktsineeritud kanade väljaheidete ja allapanu koristamisel.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana (broilerid, tulevased munakanad ja sugukanad):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Hingamisteede häired ^a (nt hingetoru räginad)
--	--

^aPärast okulonasaalset manustamist. Nähud võivad kesta vähemalt kaks nädalat.

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

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

Okulonasaalne manustamine (pihusena või silma-/ninatilkadena): alates ühe päeva vanusest.

Joogivees manustamine: alates 7 päeva vanusest.

Üks annus kana kohta.

Manustamisviisi valikul tuleb lähtuda epidemioloogilisest olukorrast, vanuse kategooriast ja loomade arvust.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on vaktsiin selge kuni kergelt opalestseeruv suspensioon.

1. Silma-/ninatilkadena

Muuta 1 000 annust vaktsiini manustamiskõlblikuks 100 ml destilleeritud vees.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini annus on 0,1 ml, st kaks tilka, olenemata lindude vanusest, kehamassist ja tüübist. Tilgutada üks tilk silma ja üks tilk ninasõõrmesse.

Väiksemat tõugu 1...14 päeva vanustele kanadele tuleb manustada neli 25 µl tilka. Manustada üks tilk kumbagi silma (kokku 0,05 ml), seejärel üks tilk kumbagi ninasõõrmesse (kokku 0,05 ml).

2. Joogivees manustamine

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada jahedat ja puhast, kloorimata ning muude desinfitseerimisvahendite või lisanditeta vett; valmistatavate annuste arvutamisel lähtuda vaktsineeritavate lindude arvust. Kui kanade arv ületab annuste arvu viaalis, tuleb kasutada suurema annuste arvuga viaali.

Vaktsiin tuleb manustamiskõlblikuks muuta vahetult enne kasutamist.

Mõõta välja vaktsineeritavate lindude arvule vastav kogus vett. Manustamiskõlblikuks muutmisel kasutatava vee kogus oleneb lindude vanusest, tõust, pidamisviisidest ja ilmastikutingimustest.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks nõutava veekoguse tuvastamiseks selgitada välja üks päev enne vaktsineerimist kahe tunni jooksul tarbitud vee kogus.

Vaktsiin tuleb muuta manustamiskõlblikuks veekoguses, mille joomiseks kulub 1,5-2 tundi (võttes arvesse kodulindude jootmissüsteemide erinevaid tüüpe).

Noorema vanuserühma (kuni kolmanda elunädalani) kanade puhul tuleb manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin lisada külmale värsketele veele suhtes 1 000 annust vaktsiini 1 liitrile veele linnu elupäevade kohta korrutatuna lindude arvuga (tuhandetes), nt tuhandele 7-päevasele kanale tuleb arvestada 7 liitrit vett.

Lindudel janu tekitamiseks eemaldada joogiveevarud kuni 2 tundi enne vaktsineerimist (lindude joomisharjumused varieeruvad olenevalt õhutemperatuurist, linnutüübist, tõust, pidamisviisist ja ilmastikutingimustest).

Jootmissüsteem peab olema heas töokorras ja puhas, kloori ning muude desinfitseerimisvahendite või lisandite jäädiketa.

Vajadusel võib vee väljalülitamise ajaks valgust vähendada. Kui vaktsiin on joogivette lisatud, suurendada taas valgust. Tugevam valgus stimuleerib linde süüa ja juua otsima.

Kui vaktsiin on tarbitud, jätkata tavalise pidamisviisiga. Selline vaktsineerimine tagab kanakarja ühtlasema vaktsineerimise ja tekitab lindudele vähem stressi. Seetõttu peaks ka nende toodanguvõime olema vähem häiritud.

3. Jämepehusena

Soovitav on muuta 1 000 annust vaktsiini manustamiskõlblikuks 150-300 ml destilleeritud vees.

Manustamiskõlblikuks muudetavate annuste arv vastab lindude arvule karjas.

Manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutatav veekogus peab olema piisav, et pihustamisel jaotuks lahus ühtlaselt lindude peale, ning see oleneb vaktsineeritavate lindude vanusest ja nende pidamissüsteemist. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinisuspensiooni tuleb jaotada ühtlaselt õigele arvule kanadele 30-40 cm kauguselt, kasutades jämepehustamist (tilga keskmine sihtsuurus 150-170 mikronit), eelistatavalt ajal, mil kanad istuvad hämaruses tihedalt koos.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Laboriuuringus täheldati 8-12 päeva pärast vaktsiini jämepehustamist soovitatust 10 korda suuremas annuses väga sageli kergelt avatud nokaga hingamist; need nähud taandusid 12 päeva jooksul.

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: QI01AD06

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kanadel Newcastle'i haiguse viiruse vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

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 on värvitust (I tüüpi) klaasist viaalides, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarbis 10 viaali, igas 1000 annust vaktsiini.

Pappkarbis 10 viaali, igas 2500 annust vaktsiini.

Pappkarbis 10 viaali, igas 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

2085

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2026

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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