

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Gumboro 228E, lüofilisaat joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Lindude nakkava bursiidi (IBD) elusviirus, tüvi 228E 2,0-3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50% embrüoid nakatav annus

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat joogivees manustamiseks.

Viaalid: helepruunid/punakaspruunid pelletid.

Topsid: helepruunid/punakaspruunid, peamiselt kerakujulised pelletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade aktiivne immuniseerimine kanade nakkava bursiidi (Gumboro haiguse) vastu.

Immuunsuse teke: 1 nädal pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: vastuvõtliku ajaperioodi jooksul (3. kuni 6. elunädal).

4.3. Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida haigeid linde.

4.4. Erihoiatused

Vältida vaktsiiniviiruse levikut vaktsineeritud lindudelt vaktsineerimata lindudele.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pesta ja desinfitseerida käed ja töövahendid pärast vaktsineerimist.

Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale, allaneelamisel või sattumisel nahale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsiin avaldab mööduvat mõju Fabriciuse paunale, kuid see ei kutsu esile immuunsupressiooni.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad kanad

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

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

Annus

2,0-3,0 log₁₀ EID₅₀ linnu kohta manustatuna joogivees.

Manustamine

Vaktsiin tarnitakse külmkuiivatatud kokkupressitud pelletitena klaasviaalis või külmkuiivatatud kerakujuliste pelletitena topsides. Viimase puhul sisaldavad topsid 3...400 pelletit sõltuvalt annusest ja tootismahust. Topsides olevat ravimit ei tohi kasutada kui selle sisu kleepub topsi külge, sest see viitab rikutud anumale. Iga anuma sisu tuleb pärast avamist kohe ja täielikult ära kasutada.

Viaalid avada vee all või valada topsi(de) sisu vette. Mõlemal juhul tuleb vaktsiini sisaldavat vett enne kasutamist hoolikalt segada. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on suspensioon selge.

Vaktsiin tuleb lahustada sellises koguses vees, mille linnud tarbivad ära u 2 tunni jooksul. Vee kogus sõltub lindude vanusest ja pidamissüsteemist. Vaktsiini tarbimise tagamiseks 2 tunni jooksul soovitatakse piirata lindude ligipääsu joogiveele 1...2 tundi enne vaktsineerimist.

Vaktsiin lahustada puhtas ja jahedas vähese rauasisaldusega kloorivabas vees. Joogivesüsteem peab olema puhas ega tohi sisaldada desinfitseerivaid aineid.

Vaktsineerimisskeem

Lindude vaktsineerimisaeg sõltub maternaalsete antikehade tiitrist, linnutõust ja tüübist (broiler/munakana) ja sugukanade vaktsineerimisskeemist (elusvaktsiin/surmatud vaktsiin).

Soovituslik vaktsineerimisaeg:

- ainult Gumboro haiguse (IBD) elusvaktsiiniga vaktsineeritud sugukanadelt saadud broilerid: 7...14. elupäeval.
- ainult Gumboro haiguse (IBD) elusvaktsiiniga vaktsineeritud sugukanadelt saadud munakanad: 14...21. elupäeval.
- Gumboro haiguse (IBD) surmatud viirusvaktsiiniga vaktsineeritud sugukanadelt saadud broilerid: 14...17. elupäeval.
- Gumboro haiguse (IBD) surmatud viirusvaktsiiniga vaktsineeritud sugukanadelt saadud munakanad: 21...28. elupäeval.

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

Vaktsiin avaldab mööduvat mõju Fabriciuse paunale, kuid on tõestatud, et see ei põhjusta immunosupressiooni.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: elusviirusvaktsiinid
ATCvet kood: QI01AD09

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lindude nakkava bursiidi viiruse vastu. Vaktsiin sisaldab elusat nõrgestatud külmuivatatud IBD viiruse tüve 228E. Võimaldab varasemat vaksineerimist ka maternaalsete antikehade taustal.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sahharoos
Veise seerumi albumiin
Ühealuseline kaaliumfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Naatriumglutamaat
Gentamütsiinsulfaat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.
Joogivesüsteem peab olema puhas ega tohi sisaldada desinfitseerivaid aineid.

6.3. Kõlblikkusaeg

Lüofiliseeritud pelletid klaasviaalis ja lüofiliseeritud kerakujulised pelletid topsides: 2 aastat temperatuuril 2 °C...8 °C.
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasviaal, mis sisaldab lüofiliseeritud vaktsiini. Viaalid on suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkattega.

Pakend: 1000 annust viaalis, 10 viaali karbis.
2500 annust viaalis, 10 viaali karbis.
5000 annust viaalis, 10 viaali karbis.

Suletud alumiiniumist lamineeritud tops polüpropüleenist (tops) ja polüpropüleenist/polüetüleenist (kaas) kattekihiga.

Topsidega pakendi suurused:

PET-plastist karp, mis sisaldab 12 topsi, 1000 annust topsis.

PET-plastist karp, mis sisaldab 12 topsi, 2500 annust topsis.

PET-plastist karp, mis sisaldab 12 topsi, 5000 annust topsis.

PET-plastist karp, mis sisaldab 12 topsi, 10000 annust topsis.

PET-plastist karp, mis sisaldab 6 topsi, 10000 annust topsis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1162

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.12.2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.06.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.