

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ornivac ND+IB2+EDS, süsteemulsioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud viiruse antigeenid:

Lindude paramüksoviirus-1, tüvi NDV SL-93

min 4 log₂ HIT

(= Newcastle'i haiguse viirus)

Lindude nakkava bronhiidi viirus, tüvi IBV M-41

6,2 log₂ HIT*

Lindude nakkava bronhiidi viirus, tüvi IBV D 274

6,3 log₂ HIT*

Lindude adenoviirus, tüvi EDS 76

min 6,5 log₂ HIT

(= munatoodangu vähenemise sündroom 76 viirus)

Sisaldust väljendatakse antikehade tiitritena, mis on leitud hemaglutinatsiooni inhibitsiooni testil pärast kanade vaksineerimist.

* Vaktsiin vastab testile, kui antikehade sisaldus ei ole oluliselt väiksem (Euroopa Farmakopöa järgi).

Adjuvandid:

Õliemulsioon

kuni 0,50 ml

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	max 0,05 mg

Valge õline vedelik loksutamisel kergesti seguneva settega.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana (munakanad ja sugukanad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Muna- ja sugukanade aktiivseks immuniseerimiseks:

- Newcastle'i haiguse viiruse põhjustatud nakkuse vähendamiseks;
- lindude nakkava bronhiidi viiruse serotüüpide Massachusets ja D274 põhjustatud nakkuse vähendamiseks ja munatoodangu languse ennetamiseks;
- EDS'76 viirusega seotud munatoodangu languse ja munakoore defektide vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaksineerimist Newcastle'i haiguse puhul

4 nädalat pärast vaksineerimist nakkava bronhiidi (mõlemad serotüübid) ja munatoodangu vähenemise sündroomi viiruse puhul.

Immuunsuse kestus: üks munemisperiood.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid linde.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Kui valu püsib kauem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana (munakanad ja sugukanad):

Ei ole teada.

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

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel kanadel.

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

Intramuskulaarne manustamine.

Manustada üks annus 0,5 ml reie- või rinnalihasesse.

Enne manustamist loksutada pudeli sisu ja soojendada see temperatuurini 18 kuni 20°C.

Vaktsineerimine toimub 16–20 nädala vanuses. Vaktsiin manustatakse 2–4 nädalat enne munemisperioodi algust, pärast eelnevat Newcastle'i haiguse ja nakkava bronhiidi vastaste elusvaktsiinide manustamist. Teistkordne vaktsineerimine inaktiveeritud vaktsiiniga Ornivac ND+IB2+EDS ei tohi toimuda enne 4 nädala möödumist ja eelistatavalt tehakse see pärast 6 nädala möödumist esmasest vaktsineerimisest.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist 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

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI01AA13

Aktiivseks immuniseerimiseks Newcastle'i haiguse viiruse/ paramüksoviiruse + lindude nakkava bronhiidi viiruse + lindude adenoviiruse vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 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

Suure tihedusega polüetüleenist plastpudel, mis on suletud klorobutüülkummist punnkorgiga ja alumiiniumkattega.

Plastpudelid on pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurus: 1 x 250 ml (500 annust), 10 x 250 ml (500 annust)
1 x 500 ml (1000 annust), 10 x 500 ml (1000 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

Bioveta, a.s.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2071

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.02.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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