

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Avishield IBD Plus, lüofilisaat joogivees manustamiseks kanadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab

### Toimeaine:

Nakkava bursiidi nõrgestatud elusviirus,  
üle keskmise tugevusega tüvi G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50% embrüoid nakatav annus

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Povidoon K-25
Naatriumvesinikglutamaat
Baktopeptoon
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumhüdrosiid

Kreemjat kuni punakaspruuni värvi lüofilisaat.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kana (broilerid, tulevased munakanad ja sugukanad).

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Maternaalsete antikehadega (läbimurde tiiter:  $\leq 500$  IDEXX ELISA ühikut) kanade (broilerid, tulevased munakanad ja sugukanad) aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lindude nakkava bursiidi (IBD) viiruse põhjustatud infektsiooniga seotud kliinilisi tunnuseid ja kloaagipauna kahjustusi.

Kanatibusid võib vaksineerida alates 10 päeva vanusest.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: 5 nädalat pärast vaksineerimist.

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vt lõik „Manustamisviis ja annustamine“.  
Vaktsineerida tohib ainult terveid linde.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vastuvõtlikele vaktsineerimata kanatibudele kuni vähemalt 5 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Ülekandumine ei kutsu esile kliinilisi nähte.

Vaktsiiniviirus võib levida ka sihtrühma mittekuuluvatele vastuvõtlikele liikidele. Tuleb olla ettevaatlik ja veenduda, et vaktsiiniviirus ei kanduks üle vaktsineerimata lindudele. Seetõttu tuleb kõiki karjas olevaid linde vaktsineerida samal ajal; see aitab vähendada levikut ühelt linnult teisele. Vaktsineeritud linde ei tohi lasta kokkupuutesse vaktsineerimata lindudega. Teistele karjadele levimise ennetamiseks tuleb võtta hügieenimeetmed. Soovitav on vaktsineerida kõik territooriumil olevad kanatibud. Enne uute lindude sissetoomist tuleb kanala desinfitseerida.

Kuna selle vaktsiini näol on tegemist IBDV üle keskmise tugevusega tüvega, võib seda kasutada alles siis, kui vajadus on epidemioloogiliselt kinnitatud.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast vaktsineerimist pesta ja desinfitseerida käed ja seadmed.

#### 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):	Lümfotsüütide arvu vähenemine Fabriciuse paunas <sup>a</sup>
---	--

<sup>a</sup>Laboratorsetes uuringutes täheldati 7 päeva pärast soovitatust 10 korda suurema annuse manustamist väga sageli lümfotsüütide arvu olulist vähenemist Fabriciuse paunas (26...50% folliikulites). Lümfotsüütide arv hakkas taastuma 21 päeva möödumisel vaktsineerimisest. Lümfotsüütide arv oli jätkuvalt mõnevõrra väiksem (1...25% folliikulites) ka 28 päeva möödumisel vaktsineerimisest. Kolmekümne viiendaks vaktsineerimisjärgseks päevaks oli lümfotsüütide arv kloaagipaunas täielikult taastunud. Vaktsiiniga seotud lümfotsüütide arvu vähenemist ei seostatud immunosupressiooniga.

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 ega 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

### 3.8 Koostoime 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.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Igale kanale tuleb manustada üks annus vaktsiini koos joogiveega alates 10. elupäevast, lähtuvalt MDA tasemest.

Optimaalset vaktsineerimise aega mõjutavad erinevad tegurid, nagu maternaalsete antikehade tase, linnuliik, nakkussurve, kanala ja linnupidamise tingimused.

Maternaalsed antikehad (MDA) võivad takistada IBD elusvaktsiinide indutseeritava immuunsuse teket, seega on leitud vaktsineerimise optimaalne aeg nii IBD-vastasesest jääk-MDA tasemest linnukarjas kui ka lindude IBD viiruse vaktsiinitüve suutlikkusest indutseerida vajalik immuunsuskaitse MDA olemasolul. Prognosimaks vanust, mil MDA tiiter on efektiivse vaktsineerimise võimaldamiseks piisavalt vähenenud (läbimurde tiiter), on soovitatav seroloogiliselt analüüsida vähemalt 18 kanatibu seerumiproove, kasutades Deventeri valemit. Kui eeldatakse kõrgeid tiitreid, aitab hilisem proovivõtt (st 7. päeval) vaktsineerimisega usaldusväärsemalt prognoosida kui proovide kogumine 0-päeval. Kasutada tuleb läbimurde tiitrit 500 (IDEXX standard ELISA). Kui kasutatakse muid ELISA analüüsikomplekte, tuleb saadud tiitrite väärtuseid parandada nii, et need oleksid vastavuses IDEXX standard ELISA komplektiga.

Deventeri valem on järgmine:

vaktsineerimise vanus =  $\{(\log_2 \text{tiiter linnu\%} - \log_2 \text{läbimurde tiiter}) \times t_{-}\} + \text{vanus proovivõtu ajal} + \text{parandus } 0-4$

Selgitused:

linnu% = protsent karjast, keda saab efektiivselt vaktsineerida (kelle MDA tiitrid jäävad alla läbimurde tiitri)

$\log_2$  tiiter linnu% = kasutatav ELISA tiiter peab olema suurim ELISA tiiter teatud protsendil kõigist proovivõtupäeval kogutud seerumitest, pärast seda, kui nende antikehade tiitrid on järjestatud väikseimast suurimani. See protsent proovidest vastab protsendile karjast, keda saab efektiivselt vaktsineerida (kelle MDA tiitrid jäävad alla läbimurde tiitri)

läbimurde tiiter = kasutatava vaktsiini läbimurde (ELISA) tiiter

$t_{-}$  = valimis olevate kanatibude antikehade poolväärtusaeg (ELISA)

vanus proovivõtu ajal = lindude vanus proovivõtu ajal

parandus 0-4 = lisapäevad, kui lindude vanus oli proovivõtu ajal 0...4 päeva

Näiteid ja lisateavet Deventeri valemi kasutamise kohta vt *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula, or contact the marketing authorisation holder.*

Manustamine joogivees

- Vaktsiini suspendeerimiseks tuleb kasutada väikest kogust jahedat ja puhast vett, kus ei ole kloori ega teiste desinfitseerimisvahendite või lisandite jääke. Annuste arvu määramisel tuleb lähtuda vaktsineeritavate lindude arvust. Kui lindude arv jääb standardannuste vahele, tuleb kasutada järgmist suuremat annust.
- Vaktsiin tuleb suspendeerida vahetult enne kasutamist.
- Vajaliku veekoguse arvutamisel tuleb lähtuda vaktsineeritavate lindude arvust. Lahjendamiseks kasutatava vee kogus on leitud lindude vanusest, tõust, pidamissüsteemist ja ilmastikutingimustest.
- Suspendeeritud vaktsiin tuleb lahjendada sellises koguses vees, mis tarbitakse järgmise 1,5...2,0 tunni jooksul (võttes arvesse erinevaid kodulindudele mõeldud joogivesüsteeme).
- Selleks, et välja selgitada vaktsiini lahjendamiseks vajaliku vee kogus, tuleb üks päev enne vaktsineerimist mõõta kahe tunni jooksul tarbitud vee kogus.
- Orienteeruv suunis: noorema vanuserühma kanade (kuni 3 nädalat vanad) vaktsineerimisel tuleb 1000 kanatibu kohta lisada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin külmale värsketele veele suhtes 1000 vaktsiiniannust ühe liitri vee kohta iga elupäeva kohta, nt 1000 kanale, kes 10 päeva vanad, kulub 10 liitrit vett.
- Lindude janu suurendamiseks tuleb kuni 2 tunniks enne immuniseerimist peatada juurdepääs joogiveele (lindude joomisharjumused erinevad olenevalt õhutemperatuurist, linnuliigist, tõust, pidamissüsteemist ja ilmastikutingimustest).

- Joogivesüsteem peab olema puhas, ilma kloori ega teiste desinfitseerimisvahendite või lisandite jääkideta.
- Vajaduse korral võib joogiveele juurdepääsu peatamise ajaks valgustugevust vähendada. Kui vaktsiin on joogivesüsteemi lisatud, tuleb valgustugevust uuesti suurendada. Valgustugevuse suurendamine stimuleerib linde süüa ja juua otsima.
- Alati tuleb veenduda, et sööt oleks vaktsineerimise ajal saadaval. Linnud ei joo, kui neil ei ole midagi süüa.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Lubatust 10 korda suurema annuse manustamise järgselt ei täheldatud ühtegi teist kõrvaltoimet peale nende, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed“.

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

Ei rakendata.

### **3.12 Keelujad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI01AD09.**

Kanadel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lindude nakkava bursiidi viiruse vastu.

Vaktsiinitüvi on üle keskmise tugevusega tüvi, mille kloaagipauna kahjustuste keskmine skoor on 0,4 28. päeval pärast 10-kordse maksimaalse annuse manustamist.

## **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 külmkapis (2 °C - 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Vaktsiin tarnitakse 4 ml (1000 annust) või 10 ml (2500 või 5000 annust) värvitus klaasviaalis (I tüüpi), mis on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pappkarp 10 viaaliga, igas 1000 annust vaktsiini.

Pappkarp 10 viaaliga, igas 2500 annust vaktsiini.

Pappkarp 10 viaaliga, 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**

Genera Inc.

#### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2241

#### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30/06/2020

#### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2024

#### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

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