

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AviPro THYMOVAC, lüofilisaat joogivees manustamiseks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeaine:

Kanade elus aneemiaviirus (CAV), tüvi Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50 % koekultuuri nakatav annus: viiruse tiiter, mis on vajalik poolte (50 %) inokuleeritud rakukultuuride nakatamiseks.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Laktoosmonohüdraat
Lõss

Välimus: punane kuni pruun lüofilisaat.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Vaktsineeritud sugulindude kaitseks alates 8 nädala vanusest, vältimaks aneemiaviiruse eritumist ja viiruse ülekandumist munadesse.

Aktiivne immuniseerimine:

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 43 nädalat pärast vaktsineerimist, tõestatud nakkuskatsega.

Järglaste passiivne kaitse kanade aneemia kliiniliste sümptomite ja kahjustuste eest. Järglaste kaitse on tagatud kuni 51 nädalaks pärast sugulinna vaktsineerimist ja tibud on kaitstud alates esimest elupäevast (nagu on tõestatud nakkuskatsega).

3.3 Vastunäidustused

Ei ole

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Selleks et tagada immuunsuse väljakujunemine enne munemise algust tuleb vaktsineerimist alustada 8 nädala vanusest, kuid mitte hiljem kui 6 nädalat enne munemise algust.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineerimata kanadele, kuna vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada roojaga vähemalt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Kuna viirus võib väga noortel kanadel põhjustada kliinilisi sümptomeid, tuleb vältida viiruse ülekandumist kaitsmata lindudele. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks munakanadele, peagi munemist alustavatele lindudele ja alla 3 nädala vanustele noorlindudele, tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid. Vaktsiini ei tohi kasutada, kui koos peetakse erinevas vanuses linde.

Vältida stressi enne vaktsineerimist, vaktsineerimise ajal ja pärast seda.

Vaktsiiniviirust võib leida erinevatest organitest ja kudedest 7. kuni 49. päevani pärast vaktsineerimist.

Nakkuskoormuse vähendamiseks enne immuunsuse väljakujunemist tuleb enne lindude ümberpaigutamist vana allapanu eemaldada ja lindla puhastada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vaktsiin sisaldab elusviirust, selleks et ära hoida igasugune saastumine, näiteks pritsimise või mahavalgumise tõttu, tuleb veterinaarravimi käsitlemisel kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindad, kaitseprillid.

Ettevaatlik tuleb olla ka kanade väljaheidete käsitlemisel, sest vaktsiiniviirus võib erituda väljaheidetega vähemalt 14 päeva jooksul.

Pärast vaktsineerimist pesta ning desinfitseerida käed ja varustus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale 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 kanadel ja kuue nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud 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

Manustatakse lahustatuna joogivees.

Igale linnule tuleb manustada üks annus.

Annustamine ja kasutamine:

Joogivees:

- Teha kindlaks, mitu annust vaktsiini ja kui palju vett (vt allpool) on vaja. Suurte viaalide sisu mitte jagada, selleks et vaktsineerida rohkem kui ühte lindlat või kasutada vaktsiini mitmes jootmissüsteemis, kuna see võib põhjustada vigu segamisel.
- Veenduda, et joogivesi ja kõik torud, voolikud, künad, jooginõud jne on korralikult puhastatud ega sisalda desinfektante, puhastusainet jne.
- Kasutada ainult külma ja värsket, eelistatult mittekloreeritud ja metalliioonideta vett. Veele võib lisada väheste rasvasisaldusega (st < 1% rasva) lõssipulbrit (2 - 4 g liitri kohta) või lõssi (20 - 40 ml liitri vee kohta), et parandada vee kvaliteeti ja suurendada viiruse stabiilsust. Seda tuleb teha vähemalt 10 minutit enne vaktsiini lahustamist.
- Vaktsiini viaal avada vee all ja lahustada selle sisu täielikult. Viaal ja viaali kork tuleb korralikult veega loputades tühjendada.
- Enne vaktsiini lisamist peab jooginõudes olema väga vähe vett. Kõik torud tuleb puhtast veest tühjendada, sest jooginõud peavad sisaldama vaid vaktsiiniga segatud vett. Kui veetorudes on vett, tühjendada need enne vaktsiini lisamist.
- Vaktsiini anda kuni 2 tunni vältel veendudes, et sellel ajal kõik linnud joovad. Lindude joomiskäitumine on erinev ja seetõttu võib vajalikuks osutuda mõneks ajaks enne vaktsineerimist vee andmine peatada, selleks et kõik linnud vaktsineerimise ajal kindlasti jooksid.
- Lindudele anda üks kord üks vaktsiiniannus.
- Ideaalis manustatakse vaktsiini sellise veehulgaga, mille kanad 2 tunni jooksul ära joovad. Lisada lahjendatud vaktsiin külma värskesse vette, nii et 1000 kana jaoks on 20 - 40 liitrile veele lisatud 1000 annust vaktsiini. Kahtluse korral hinnata üks päev enne vaktsiini manustamist kanade tarbitavat veekogust.
 - Manustada lahustatud vaktsiin kohe.
 - Veenduda, et lindudel ei ole vaktsineerimise ajal juurdepääsu vaktsiinita veele.

Kõikidele kanadele õige annuse tagamiseks tuleb järgida hoolikalt korrektseid manustamise juhiseid. Ebapiisav vaktsineerimine võib tõhusust vähendada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kümnekordse annuse manustamise järel 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: QI01AD04.

AviPro Thymovac on ette nähtud aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks sugukanadel ja passiivse immuunsuse ülekandumiseks järglastele.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C). Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Valmissegatud vaktsiini tuleb kaitsta otsese päikesevalguse eest ja seda ei tohi hoida temperatuuril üle 25 °C. Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmane pakend:

Vaktsiin on saadaval järgnevates pakendites.

Pappkarp, milles on 1 või 10 I tüüpi klaasviaali, ühes viaalis 500, 1000, 2500, 5000 või 10 000 annust.. Viaalidel on I tüüpi kummikork ja ärarebitav alumiiniumkate.

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

Lohmann Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1558

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.06.2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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