

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRA GUMBORO CW, lüofilisaat joogivees manustamiseks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeaine:

Lindude nakkava bursiidi nõrgestatud elusviiruse tüvi CH/80

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀*

*50 % rakukultuuri nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Povidoon
Kaaliumkloriid
Naatriumkloriid
Sukroos
Mononaatriumglutamaat
Süstevesi

Lüofilisaat: pruun külmkuivatatud lüofilisaat.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Maternaalsete antikehadega kanatibude (broilerite) aktiivseks immuniseerimiseks (MA ELISA läbimurde tiiter 115), et vältida kliinilisi nähte ning vähendada kaalukaotust ja Gumboro haigusest põhjustatud kloaagipauna kahjustusi.

Immuunsuse teke: 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 30 päeva pärast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Optimaalne vaktsineerimise päev arvutatakse Deventeri valemi järgi, rakendades ELISA tiitrit 115 MDA läbimurde tiitrina.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada kuni 10 päeva pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul võib vaktsiinitüvi levida vaktsineerimata kanadele.

Vaktsiinitüve leviku vältimiseks vastuvõtlikele liikidele tuleb võtta kasutusele asjakohased veterinaar- ja loomapidamismeetmed.

Vaktsiini ei tohi kasutada lindudel maternaalsete antikehade puudumisel (MDA).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim käsitlemisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, kaasa arvatud veekindlaid kaitsekindaid.

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed.

Juhuslikul allaneelamisel, silma või nahale sattumisel pöörduda viivitamata arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Bursa Fabricius´e lümfotsüütide ammendumine ¹
--	--

¹Lindudel võib täheldada märkimisväärtset ja mööduvat lümfotsüütide vähenemist 7. päeval pärast vaktsineerimist. Lümfotsüütide taastumine folliikulites algab pärast 7. vaktsineerimisjärgset päeva ja see on eriti ilmne 21. päeval pärast vaktsineerimist. Mõnedel lindudel võib 28 päeva pärast vaktsineerimist täheldada veel mõningast lümfotsütopeeniat. See lümfotsüütide hulga vähenemine ei põhjusta immunosupressiooni.

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 aretuslindudel.

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

Manustada tibule üks annus vaktsiini joogivees.

Enamik tootmislindude tibudest on koorunud emalt saadud antikehadega, mis võivad vaktsiini neutraliseerida. Seetõttu on vaja arvutada õige vaktsineerimisaeg. Optimaalne vaktsineerimise vanus arvutatakse Deventeri valemi abil pärast emalt saadud antikehade taseme kontrollimist karjas oleval 18-20 tibul.

Vastavalt sellele valemile on optimaalne vaktsineerimise iga järgmine:

$$\text{Optimaalne vaktsineerimise iga} = \{(\text{Log}_2 \text{ linnu IBD antikeha ELISA tiiter (\%)} - \text{Log}_2 \text{ vaktsiini läbimurde tiiter}) \times t_{0,5}\} + \text{vanus proovi võtmisel} + \text{parandus 0-4}$$

Linnu IBD antikeha ELISA tiiter (%):

Linnu ELISA tiiter (proovi võtmisel) kirjeldab teatud protsenti karjast, mida oodatakse olevat vastuvõtlik vaktsiinile kasutamise ajal

Vaktsiini läbimurde tiiter:

Maternaalsete antikehade ELISA tiiter linnul, mille puhul vaktsiin on võimeline linnul esile kutsuma aktiivse immuunreaktsiooni

$t_{0,5}$:

Antikehade poolväärtusaeg (ELISA tiiter) kanatibude grupil, kellelt proov võetakse

Vanus proovi võtmisel:

Lindude vanus proovi võtmisel

Parandus 0-4:

Lisapäevad, kui proov võeti vanuses 0-4 päeva

Lahustamine ja manustamisviis

Vaktsiini lahustamiseks tuleb kasutada ainult puhast, külma, värsket, antiseptilist ja desinfitseerimisvahenditeta joogivett.

Arvutada vajalike vaktsiinivialide arv ja kõigi lindude vaktsineerimiseks vajalik veekogus.

Vaktsiini lahustamiseks vajalik veekogus sõltub päevasest veetarbimisest, mis on seotud lindude vanuse, keskkonna temperatuuri ja pidamistavadega. Veekogust tuleks kohandada nii, et vaktsiinilahus oleks ära tarbitud hiljemalt 1-2 tunni jooksul.

Kui lindudel on suuremad või väiksemad veetarbimise ajad, kohandada mahtu vastavalt, et tagada õige veetarbimise aeg.

Avada vaktsiinivial(id) ja lisada 10 ml vett. Loksutada ettevaatlikult, kuni lüofilisaat on täielikult lahustunud. Lahustatud vaktsiin on roosakas suspensioon. Kanda suspensioon mahutisse, mis sisaldab lõpliku vaktsiin suspensiooni järelejäänud mahtu. Tühja(d) vial(i)d tuleb paar korda loputada, et tagada vaktsiini täielik lahustumine.

Alternatiivse võimalusena täita puhas mahuti sobiva koguse veega, kasta iga suletud vaktsiinivial eraldi vette ja avada vial(id) vee all. Loksutada ettevaatlikult, kuni lüofilisaat on täielikult lahustunud. Tühja vial(i) tuleb paar korda loputada, et tagada vaktsiini täielik lahustumine.

Järgmised võtted parandavad vaktsiini omastamist:

- Jootmist peab piirama 1-2 tundi enne vaktsineerimist, et suurendada lindude janu ja tagada, et kogu lahustatud vaktsiin tarbitakse ära 1-2 tunniga.
- Kuppeljooturiga vaktsineerimine: kuppeljootureid soovitatakse tühjendada ja puhastada jootmise piiramise ajal. Kui jootmise piiramise aeg on läbi, lahustatakse vaktsiin, nagu eelnevalt näidatud, ja antakse lindudele.

- Nippeljooturiga vaktsineerimine: pärast jootmise piiramise lõppu võib torustikus veel olla arvestatav hulk vett. Soovitatav on torustik tühjendada ja täita vaktsiini sisaldava veega enne, kui lubada linde uuesti nippeljooturite juurde. Veenduda alati, et vaktsineerimise ajal on sööt saadaval. Linnud ei joo piisavalt, kui neil pole juurdepääsu söödale.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kümne annuse manustamise järgselt ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui neid, mida on mainitud lõigus 3.6.

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: QI01AD09

Vaktsiin aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lindude nakkava bursiidi (Gumboro haigus) viiruse vastu.

See sisaldab elus, nõrgestatud lindude nakkava bursiidi viirust, tüve CH/80, mis on vahepealne tüvi; skaalal 0-5 on keskmine hinne kloaagipauna kahjustustele mitte kõrgem kui 2,0 21 päeva pärast vaktsineerimist ja mitte kõrgem kui 1,2 28 päeva pärast 10-kordse maksimaalse annuse manustamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 2 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

10 ml I tüüpi klaasviaalid, mis sisaldavad 1000 annust, 5000 annust või 10 000 annust külmuivatatud vaktsiini, mis on suletud I tüüpi bromobutüülist punnkorgi ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1 lüofilisaadi viaal, mis sisaldab 1000 annust.
Pappkarp, milles on 1 lüofilisaadi viaal, mis sisaldab 5000 annust.
Pappkarp, milles on 1 lüofilisaadi viaal, mis sisaldab 10 000 annust.
Pappkarp, milles on 10 lüofilisaadi viaali, mis sisaldab 1000 annust.
Pappkarp, milles on 10 lüofilisaadi viaali, mis sisaldab 5000 annust.
Pappkarp, milles on 10 lüofilisaadi viaali, mis sisaldab 10 000 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2109

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.09.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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