

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Novamune, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,2 ml) sisaldab

Toimeaine:

elus nõrgestatud IBD-viirus, serotüüp 1, tüvi SYZA26 2,5 – 4,2 log₁₀ CID₅₀*

Abiained:

BDA (nakkava bursiidi viiruse antikeha) 1,3 – 2,2 log₁₀ AB unit**

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

*50% kanu nakatav annus

**Antikeha ühik

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti

Vaktsiini kontsentraat: punakaspruun külmutatud suspensioon.

Lahusti: selge oranž kuni punane vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kana

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ühepäevaste munakanatibude aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada väga virulentse lindude nakkava bursiidi (IBD) viiruse põhjustatud infektsiooniga seotud kliinilisi tunnuseid ja ägedaid Fabriciuse pauna kahjustusi.

Immuunsuse teke: eeldatavalt 30 päeva möödudes, sõltuvalt eelnevast maternaalsete antikehade (MA) tasemest.

Immuniseerimist mõjutab maternaalsete antikehade hulga loomulik vähenemine ning on leitud, et immuunsus tekib, kui MA-tase on piisavalt langenud. Kliinilise kaitse algus sõltub algsest MA-tasemest. Vaktsineeritud ühepäevastel munakanatibudel täheldati 21.– 42. päeval pärast vaktsineerimist vaktsiiniviiruse eritumist.

Immuunsuse kestus: 9 nädalat.

Näidustuse toetamiseks tehtud viirusega nakatamise katsed viidi läbi ühepäevastel munakanatibudel MA ELISA tiitriga 3000–5700 (keskmine 0. päeva MA-tase).

Kliinilised katsed näitasid, et vaktsiiniviiruse paljunemine Fabriciuse paunas toimub ühepäevastel munakanatibudel, kelle keskmine MA tiiter oli 6000 ELISA ühikut.

4.3 Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida vaktsineerimata vanemkarjadest pärinevaid kanu või kanu, kellel puuduvad IBDV-vastased maternaalsed antikehad (MA). Selliste lindude vaktsineerimine võib põhjustada immunosupressiooni.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Vaktsineerida ainult MA-positiivseid linde, kelle keskmine MA-tase ühe päeva vanuselt on vähemalt 2500 ELISA ühikut (MA tase määrati uuringute põhjal, milles kasutati BioChecki müügilolevat ELISA komplekti).

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud loomadel kasutamisel

Vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada kuni 14 päeva pärast vaktsineerimist. Sellel perioodil tuleb vältida pärsitud immuunsusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega.

Vaktsiinis sisalduva tüve vastuvõtlikele lindudele levimise vältimiseks tuleb kasutusele võtta nõuetekohased veterinaar- ja loomakasvatusemeetmed. Kõik karja linnud tuleb vaktsineerida korraga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lämmastikuga anumaid ja vaktsiini tohivad käsitseda ainult nõuetekohaselt koolitatud töötajad.

Veterinaarravimi käsitlemisel, enne ravimi eemaldamist vedelast lämmastikust, ampulli sulatamisel ja avamisel tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitsekindaid ja -prille ning -jalatseid. Külmunud klaasampull võib järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ja hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

Vaktsineeritud lindudega töötav personal peaks järgima üldiseid hügieenipõhimõtteid. Eriti ettevaatlik tuleb olla vaktsineeritud lindudelt pärineva sõnniku käitlemisel.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsineeritud tibudel on pärast vaktsiini omastamist väga sageli täheldatud kergelt kuni mõõdukat lümfotsüütide arvu vähenemist, mis on maksimaalne umbes seitsmendal päeval pärast vaktsineerimist. Pärast seitsmendat päeva see kaob ning sellele järgneb lümfotsüütide repopulatsioon ja Fabriciuse pauna regenereerumine.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

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 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

Vaktsiini manustatakse subkutaanselt.

Vaktsiin tuleb manustada üks kord ühe päeva vanuselt. Võib kasutada automaatsüstalt. Üks annus on 0,2 ml. Vaktsiin tuleb manustada kaela, naha alla.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks ja manustamiseks kasutada steriilseid vahendeid.

Soovitatud lahjendused subkutaanseks manustamiseks

Vaktsiiniampullide arv	Lahusti	Ühe annuse maht
2 × 500 annust	200 ml	0,2 ml
4 × 500 annust	400 ml	
8 × 500 annust	800 ml	
1 × 1000 annust	200 ml	
2 × 1000 annust	400 ml	
4 × 1000 annust	800 ml	
1 × 2000 annust	400 ml	
2 × 2000 annust	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 annust	1000 ml	
3 x 2000 annust	1200 ml	
4 x 2000 annust	1600 ml	

Vaktsiini ettevalmistamine

1. Määrake vajaminev annuste ja lahusti hulk ning eemaldage vedela lämmastiku anumast kiiresti täpselt vajalik arv ampulle.
2. Tõmmake 5–10 ml steriilsesse süstlasse 2–5 ml lahustit. Kasutage nõela suurusega vähemalt 18.
3. Sulatage kiiresti ampullide sisu neid õrnalt 27–39°C vees loksutades.
4. Kui ampullide sisu on täielikult sulanud, avage ampullid, hoides neid väljasirutatud käes, et vältida vigastusi, kui ampull peaks lõhkema.
5. Kui ampull on avatud, tõmmake selle sisu aeglaselt süstlasse, milles on juba 2–5 ml lahustit.
6. Sisestage suspensioon lahustikotti. Kirjeldatud viisil valmistatud vaktsiini segada kergelt loksutades.
7. Tõmmake osa vaktsiinist ampulli loputamiseks uuesti süstlasse. Eemaldage loputusvedelik ampullist ja süstige see ettevaatlikult lahustikotti. Korrake üks kuni kaks korda.
8. Kirjeldatud viisil vaktsiini segada kergelt loksutades, kuni see on kasutamiseks valmis.

Korrake punktides 2–7 toodud samme, et sulatada vajalik arv ampulle.

Mitte kasutada, kui täheldate Novamune vialides nähtavat dekolorisatsiooni. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on oranž kuni punane läbipaistev kuni opalestseeruv suspensioon. Esineda võib lahustumatuid osakesi.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kümnekordne maksimaalne annus oli IBDV-vastaste maternaalsete antikehadega (MA) munakanatibudele ohutu.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained lindudele / kodulinnud / elusviirusvaktsiinid / lindude nakkava bursiidi (Gumboro haigus) viirus

ATCvet kood: QI01AD09

Elusviirusvaktsiin immuunkompleksis.

Stimuleerib aktiivse immuunsuse teket nakkava bursiidi viiruse vastu.

Vaktsiin sisaldab elusat üle keskmise tugevusega IBD-viiruse tüve, mis on seotud spetsiifiliste immunoglobuliinidega. Mõlemad komponendid moodustavad kompleksi, mis manustatakse vaksineerimise teel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Vaktsiini konsentraat

BDA (bursiidi antikeha)

Sahharoos

Süstevesi

Lahusti

Sahharoos

Kaseiini hüdroolüsaat

Sorbitool

Dikaaliumvesinikfosfaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Fenoolpunane

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga (Cevac Solvent Poultry), mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Vaktsiini konsentraat

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Lahusti

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Vaktsiini konsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (−196 °C).

Vedela lämmastiku taset anumates tuleb regulaarselt kontrollida ja vajaduse korral anumaid täita.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiini konsentraat

Üks I tüüpi klaasist 2 ml ampull, mis sisaldab 500 või 1000 annust või

üks I tüüpi klaasist 5 ml ampull, mis sisaldab 500, 1000 või 2000 annust.

Ampullid on paigutatud vardale koos annust näitava sildiga.

Vardad ampullidega on paigutatud vedela lämmastiku anumasse.

Lahusti: Polüvinüülkloriidkott, mis sisaldab eraldi kotikestes 200, 400 või 800, 1000, 1200 või 1600 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungari

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2104

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.09.2018

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.