

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobilis Gumboro D78, lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Lindude nakkava bursiidi (Gumboro haigus, IBD) elusviirus, tüvi D78 $\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

* TCID_{50} - 50% koekultuuri nakatav annus

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat okulonasaalsuspensiooni valmistamiseks/joogivees manustamiseks.

Viaalid: helepruunid/punakaspruunid pelletid.

Topsid: helepruunid/punakaspruunid, peamiselt kerakujulised pelletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade vaktsineerimine lindude nakkava bursiidi (Gumboro haiguse) vastu.

4.3. Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida haigeid linde.

4.4. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid linde.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pesta ja desinfitseerida käed ja töövahendid pärast vaktsineerimistoimingut.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada munevatel kanadel.

4.8. Koostoimed 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

1 annus vaktsiini, vähemalt 4,0 log₁₀ TCID₅₀, linnu kohta manustatuna joogivees, pihustamise teel või okulonasaalselt.

Manustatava vaktsiini kogus sõltub manustamisviisist.

Vaktsiin tarnitakse külmuivatatud kokkupressitud pelletitena klaasviaalis või külmuivatatud kerakujuliste pelletitena topsides. Viimase puhul sisaldavad topsid 3...100 pelletit sõltuvalt annusest ja tootmismahust. Topsides olevat ravimit ei tohi kasutada kui selle sisu kleepub topi külge, sest see viitab rikutud anumale. Iga anuma sisu tuleb pärast avamist kohe ja täielikult ära kasutada.

Viaalid avada vee all või valada topi(de) sisu vette. Mõlemal juhul tuleb vaktsiini sisaldavat vett enne kasutamist hoolikalt segada. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on suspensioon selge.

A. Joogivees manustamine

Viaalid avada vee all või valada topi(de) sisu vette. Mõlemal juhul tuleb vaktsiini sisaldavat vett enne kasutamist hoolikalt segada. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on suspensioon selge.

Vaktsiin lahustada puhtas ja jahedas vähese rauasisaldusega kloorivabas vees.

Lisades vette 2 g lõssipulbrit liitri vee kohta, püsib viirus kauem aktiivne.

Tuleb tagada, et vaktsiini sisaldav vesi tarbitakse ära 2 tunni jooksul.

Olenevalt ilmastikutingimustest võib poole tunni jooksul enne vaktsineerimist piirata lindudele joogivee kättesaadavust. Vaktsineerimise ajal tuleb tagada kõikide lindude vaba juurdepääs joogivee kohtadele.

Joogivesüsteem peab olema puhas ning vaba pindaktiivsetest ja desinfitseerivatest ainetest.

Lahustada 1000 annust vaktsiini sellises koguses vees (liitrites), mis vastab lindude vanusele päevades (maksimaalselt 40 liitris).

Vaktsineerida tuleb varahommikul, kui veetarbimine on kõige aktiivsem, või palavate päevade jahedaimal perioodil. Kui vaktsineeritakse suuremaid karju, on soovitatav alustada osa vaktsiini lahustamisega. Vaktsiini manustamisel läbi tsentraalse jootmissüsteemi tuleb olla eriti hoolikas. Kui lindude arv jääb standardannuste intervallide vahele, tuleb valida järgmine suurem annuste arv.

B. Pihusena manustamine

Lahustada vaktsiin jahedas puhtas vees, millele võib lisada 2% lõssi (kooritud piima). Viaalid avada vee all või valada topi(de) sisu vette. Klooreritud vett mitte kasutada. Mõlemal juhul tuleb vaktsiini sisaldavat vett enne kasutamist hoolikalt segada. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on suspensioon selge.

Vesi ja pihustamisesead peab olema puhas setetest, korrosioonist ja desinfektantide ning antiseptikumide jääkidest. Ideaalis peaks seadet kasutama ainult vaktsineerimiseks.

Lahusti kogus peab olema selline, et pihustamisel jaotuks lahus ühtlaselt lindudele. Kogus võib varieeruda sõltuvalt vaksineeritavate lindude vanusest ja pidamissüsteemist, kuid soovitatav on kasutada 1 liiter vett 1000 annuse kohta.

Vaktsiini suspensioon tuleb pihustada lindude kohal ühtlaselt 30...40 cm kauguselt, soovitatavalt siis, kui linnud on koos hämaras valguses. Võimaluse korral vähendada või sulgeda pihustuse kao vältimiseks ventilatsioon.

C. Okulonasaalne manustamine

Lahustada vaktsiin spetsiaalses lahustis Oculo/Nasal või füsioloogilises lahuses (tavaliselt 30 ml 1000 annuse kohta) ning manustada standardtilgutiga (mille tilga suurus on teada ja püsiv).

Lahusti kogus sõltub silma- või ninatilgana manustamisel annuste arvust ja tilga suurusest. Manustada standardtilguti abil üks tilk mõne sentimeetri kõrguselt ühte ninasõõrmesse või ühte silma. Veenduda, et lind hingaks ninasõõrmesse manustatud tilga sisse.

Vaksineerimisskeem

Vaksineerimisaeg sõltub maternaalsete antikehade tiitrist.

Tüvi D78 on efektiivne 8...28 päeva vanustel lindudel tavaliselt olemasolevate maternaalsete antikehade foonil. Juhul kui antikehade tiitrid on karjas väga kõikuvad, soovitatakse tibusid vaksineerida kahel korral nädalase intervalliga.

Maternaalsete antikehade olemasolul võib vaktsiini manustada joogivees 8...28 päeva vanustele lindudele.

Linde, kellel maternaalsed antikehad puuduvad või on nende tiiter väga madal, võib vaksineerida ühe päeva vanusena, manustades vaktsiini silma tilgutades või pihustamise teel.

Immuunvastuse tekke esimesi tunnuseid täheldati nädal pärast vaksineerimist.

Pärast vaksineerimist pesta ja desinfitseerida käed ning seadmed. Üleliigne vaktsiin tuleb põletamise või keetmise teel hävitada.

Iga anuma sisu tuleb pärast avamist kohe ja täielikult ära kasutada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: elusviirusvaktsiinid
ATCvet kood: QI01AD09

Lindude nakkavat bursiiti põhjustava viiruse (Gumboro haigus, IBD) vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sahharoos

Veise seerumi albumin

Ühealuseline kaaliumfosfaat

Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Naatriumglutamaat
Gentamütsiinsulfaat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikusaeg: 4 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist viaal, mis sisaldab lüofilisaati. Viaal on suletud halogenobutüülkummist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkattega.

Polüpropüleenist (tops) ja polüpropüleenist/polüetüleenist (kaas) kontaktkihiga tihendatud alumiiniumlaminaadist tops.

Lahusti (Solvent Oculo/Nasal)

Madala tihedusega polüetüleenist (LDPE, low density polyethylene) 35 ml viaal (1000 annust) ja 84 ml viaal (2500 annust) halogeenbutüülkummist korgiga ja alumiiniumist kattega.

Pakendi suurused

500 annust viaalis - 10 viaali karbis.

1000 annust viaalis - 10 viaali karbis.

2000 annust viaalis - 10 viaali karbis.

2500 annust viaalis - 10 viaali karbis.

3000 annust viaalis - 10 viaali karbis.

5000 annust viaalis - 10 viaali karbis.

10000 annust viaalis - 10 viaali karbis.

PET-plastist karp 12 topsiga, mis sisaldavad 1000 annust.

PET-plastist karp 12 topsiga, mis sisaldavad 2500 annust.

PET-plastist karp 12 topsiga, mis sisaldavad 5000 annust.

PET-plastist karp 12 topsiga, mis sisaldavad 10000 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1139

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.04.2003
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.09.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.