

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ND-H5, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,2 ml subkutaanselt või 0,05 ml *in ovo* manustades) sisaldab:

Toimeaine:

Kalkunite herpesviirus, tüvi HVT-ND-H5 (rakuga seonduv), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse fusioonivalgu ja lindude gripiviiruse H5 alatüübi hemaglutiniini: $10^{3,3} \dots 10^{4,6}$ PFU.¹

¹PFU – naaste moodustav ühik.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kontsentraat
Veise seerum
Aluskeskkond
Dimetüülsulfoksiid
Lahusti
Sahharoos
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Fenoolsulfoonftaleiin (fenoolpunane)
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

Kontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ühe päeva vanuste tibude või 18...19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja viiruse eritamist, mille põhjuseks on nakatumine suure patogeensusega H5 tüüpi lindude gripiviirusega (HPAI).

Immuunsuse teke: 2 nädalat
Immuunsuse kestus: 12 nädalat (suremuse ja kliiniliste tunnuste vähenemine *in ovo* manustamisel)

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

(H5 vastased) MDA-d (maternaalsed antikehad) võivad mõjutada vaktsiini tõhusust.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritub vaktsiini tüvi vaktsineeritud lindudelt ja võib levida kalkunitele. Ohutusuringud on näidanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Siiski tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida otsest või kaudset kokkupuudet vaktsineeritud kanade ja kalkunite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedelat lämmastikku peab käsitsema hästi ventileeritavas kohas.

Innovax-ND-H5 on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lämmastikus. Veterinaarravimi käsitsemisel, st ampullide väljavõtmisel vedela lämmastiku kanistrist tuleb kanda isikukaitsevahendeid, nagu kindad, pikkade varrukatega riideese, näomask või kaitseprillid. Kanistrist ampullide eemaldamisel hoida (kinnastatud) käe peopesa koos ampulliga kehast ja näost eemal, et vältida raskeid haavu, mida vedel lämmastik või ampullid võivad põhjustada. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida käte, silmade ja riietuse saastamist ampulli sisuga.

ETTEVAATUST! Ampullid on äkiliste temperatuurimuutuste korral plahvatanud. Mitte sulatada kuumas või jääkülmas vees. Sulatada ampulle puhtas vees temperatuuril 25 °C...27 °C.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

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 infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et vaktsiini Innovax-ND-H5 võib segada samas lahustis ja manustada subkutaanselt koos vaktsiiniga Nobilis Rismavac.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi, võttes arvesse teavet lõigus 4.1.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Annustamine

Subkutaanne: üks 0,2 ml annus ühe tibu kohta.

In ovo: üks 0,05 ml annus ühe kanamuna kohta.

Vaktsiini ettevalmistamine

Kõigi vaktsiini ettevalmistamise ja manustamise protseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid. Vedelat lämmastikku peab käsitsema hästi ventileeritavas kohas.

1. Vaktsiini lahustamiseks kasutada rakupõhistele vaktsiinidele mõeldud lahustit.

Nahaaluseks manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada alloleva tabeli järgi.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv naha alla manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 4000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	3 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

Manustamisel koos vaktsiiniga Nobilis Rismovac lahustada mõlemad vaktsiinid samu juhiseid järgides samas lahustikotis (400 ml lahustit mõlema ravimi 2000 annuse kohta või 800 ml lahustit mõlema ravimi 4000 annuse kohta).

In ovo manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada alloleva tabeli järgi.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv <i>in ovo</i> manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 400 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 800 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	12 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	6 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	16 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

Lahusti peab segamise ajal olema selge, punast värvi, settevaba ja toatemperatuuril (15 °C...25 °C).

2. Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav, seega peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segaminekut ja kasutada õiget lahustit.
3. Enne ampullide väljavõtmist vedela lämmastiku mahutist panna kätte kindad, kanda pikki varrukaid ja kasutada näomaski või kaitseprille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoida kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist vabastada ainult ampull(id), mida kasutatakse kohe. Soovitav on käsitseda maksimaalselt viit ampulli (üks

- varras) korraga. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb allesjäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.
5. Ampulli(de) sisu sulatada kiiresti puhtas vees temperatuuril 25 °C...27 °C. Sisu dispergeerimiseks keerutada õrnalt ampulle. Rakkude kaitsmiseks on tähtis, et ampulli sisu segataks pärast sulatamist kohe lahustisse. Kuivatada ampull, seejärel murda ampull kael ja jätkata kohe nii, nagu on kirjeldatud allpool.
 6. Tõmmata ampulli sisu õrnalt steriilsesse süstlasse, millel on 18 G suurusega nõel.
 7. Lükata nõel läbi lahustikoti korgi ja seejärel lisada süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Vaktsiini segamiseks keerutada ja pöörata kotti õrnalt ümber. Süstida ülejäänud ampulli sisu ettevaatlikult lahustikotti.
 8. Korrata 6. ja 7. sammu ülejäänud vajalike ampullidega.
 9. Eemaldada süstal ja keerata kotti vaktsiini segamiseks 6...8 korda ümber.
 10. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis. Pärast ampulli sisu lisamist lahustile on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev punane süstesuspensioon.

Manustamine

Manustada vaktsiin subkutaanse süstina kaela või *in ovo* süstina. Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja vaktsiini õige tiitri manustamine (nt kauakestva vaktsineerimise jooksul).

Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud ampulli sisu paikneb ampulli ülemises otsas, tähendab see, et sisu on vahepeal üles sulanud ja seda ei tohi kasutada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud mingeid sümptomeid.

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

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Selle veterinaarravimi puhul võib olla nõutud partii vabastamine ametliku kontrollasutuse poolt riiklikele nõuete kohaselt.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AD.

Vaktsiin on rakuga seonduv elus rekombinantne kalkunite herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse (NDV) F-valku ja lindude gripiviiruse (AIV) H5 alatüübi hemaglutiniini antigeeni. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse Mareki haiguse, Newcastle'i haiguse ja lindude gripiviiruse H5 alatüübi vastu. Seetõttu saab pärast vaktsineerimist tuvastada MDV, NDV ja AIV vastaseid antikehi.

Vaktsiinitüvi sisaldab lindude gripiviiruse hemaglutiniini valku kodeerivat geeni, võimalik on eristada vaktsineeritud ja nakatunud linde, kasutades diagnostilist testi nukleoproteiini vastaste antikehade tuvastamiseks.

Efektiivsuse uuringutes kasutati looduses ringlevat nakkustüve 2.3.4.4.b.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud vaktsiin Nobilis Rismavac ja lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis kontsentraadi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Müügipakendis lahusti (mitmekihilised plastkotid) kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Kontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (alla $-140\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Mahuti

Hoida vedela lämmastiku mahutit turvaliselt püstises asendis puhtas, kuivas ja hästi ventileeritud ruumis, mis on haudejaamas koorumise/tibude ruumist eraldatud.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kontsentraat

- I tüüpi klaasist 2 ml ampull, mis sisaldab 2000 või 4000 annust. Ampullid on paigutatud vardale ja varda külge on kinnitatud värviline klamber, mis näitab annust (lõheroosa klamber näitab 2000 annust ja kollane klamber 4000 annust).

Lahusti

- Üks 400 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- Üks 800 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- Üks 1200 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- Üks 1600 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.

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

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/315/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.05.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

ERANDLIKUD ASJAOLUD

Erandlikel asjaoludel antud müügiluba ja kohandatud dokumentatsiooninõuetel põhinev hindamine. Kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse kohta on koostatud piiratud hinnang, kuna puuduvad põhjalikud kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse andmed.

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED

Müügiloa hoidja salvestab ravimiohutuse andmebaasi kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja kokkuvõtted, sh kasu-riski suhte järelduse vastavalt järgnevale sagedusele: kord aastas.

ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJASTATUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Kuna müügiluba on väljastatud erandlikel asjaoludel kooskõlas ELi määruse 2019/6 artikliga 25, viib müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul läbi järgmised meetmed.

Kirjeldus	Kuupäev
<u>Stabiilsuse andmed</u> Kolmeaastase kõlblikkusaja väite toetuseks tuleb esitada vaktsiini reaalajas toimivate stabiilsusuuringute tulemused (kuni 39 kuud). Igast kõrvalekaldest, mis tuvastatakse, tuleb viivitamatult teavitada Euroopa Raviametile.	Juuni 2026

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

AMPULL (KLAASIST, 2 ML)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ND-H5

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

HVT-ND-H5

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

LAHUSTIKOTT 400/800/1200/1600 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lahusti kodulindude rakkudega seotud vaktsiinide jaoks

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kk/aaaa}

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ad us. vet.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Innovax-ND-H5, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. Koostis

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,2 ml subkutaanselt või 0,05 ml *in ovo* manustades) sisaldab:

Toimeaine:

Kalkunite herpesviirus, tüvi HVT-ND-H5 (rakuga seonduv), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse fusioonivalgu ja lindude gripiviiruse H5 alatüübi hemaglutiniini: $10^{3,3} \dots 10^{4,6}$ PFU.¹

¹PFU – naaste moodustav ühik.

Kontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane lahus.

3. Loomaliigid

Kana ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

4. Näidustused

Ühe päeva vanuste tibude või 18...19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja viiruse eritamist, mille põhjuseks on nakatumine suure patogeensusega H5 tüüpi lindude gripiviirusega (HPAI).

Immuunsuse teke: 2 nädalat

Immuunsuse kestus: 12 nädalat (suremuse ja kliiniliste tunnuste vähenemine *in ovo* manustamisel)

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

(H5 vastased) MDA-d (maternaalsed antikehad) võivad mõjutada vaktsiini tõhusust.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritub vaktsiini tüvi vaktsineeritud lindudelt ja võib levida kalkunitele. Ohutusuringud on näidanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Siiski tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida otsest või kaudset kokkupuudet vaktsineeritud kanade ja kalkunite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Vedelat lämmastikku peab käsitsema hästi ventileeritavas kohas.

Innovax-ND-H5 on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lämmastikus. Veterinaarravimi käsitlemisel, st ampullide väljavõtmisel vedela lämmastiku kanistrist tuleb kanda isikukaitsevahendeid, nagu kindad, pikkade varrukatega riideese, näomask või kaitseprillid. Kanistrist ampullide eemaldamisel hoida (kinnastatud) käe peopesa koos ampulliga kehast ja näost eemal, et vältida raskeid haavu, mida vedel lämmastik või ampullid võivad põhjustada. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida käte, silmade ja riietuse saastamist ampulli sisuga. ETTEVAATUST! Ampullid on äkiliste temperatuurimuutuste korral plahvatanud. Mitte sulatada kuumas või jääkülmas vees. Sulatada ampulle puhtas vees temperatuuril 25 °C...27 °C.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et vaktsiini Innovax-ND-H5 võib segada samas lahustis ja manustada subkutaanselt koos vaktsiiniga Nobilis Rismavac.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi, võttes arvesse teavet lõigus „Muu teave“.

Üleannustamine

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud mingeid sümptomeid.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatab toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Selle veterinaarravimi puhul võib olla nõutud partii vabastamine ametliku kontrollasutuse poolt.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud vaktsiin Nobilis Rismavac ja lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Pärast lahendamist manustada üks 0,2 ml annus tibu kohta subkutaanse süstina kaela või üks 0,05 ml annus muna kohta *in ovo* süstina.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja vaktsiini õige tiitri manustamine (nt kauakestva vaktsineerimise jooksul).

Vaktsiini ettevalmistamine

Kõigi vaktsiini ettevalmistamise ja manustamise protseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid. Vedelat lämmastikku peab käsitsema hästi ventileeritavas kohas.

1. Vaktsiini lahustamiseks kasutada rakupõhistele vaktsiinidele mõeldud lahustit. Nahaaluseks manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada alloleva tabeli järgi.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv naha alla manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 4000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	3 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

Manustamisel koos vaktsiiniga Nobilis Rismovac lahustada mõlemad vaktsiinid samu juhiseid järgides samas lahustikotis (400 ml lahustit mõlema ravimi 2000 annuse kohta või 800 ml lahustit mõlema ravimi 4000 annuse kohta).

In ovo manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada alloleva tabeli järgi.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv <i>in ovo</i> manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 400 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 800 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	12 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	6 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	16 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

Lahusti peab segamise ajal olema selge, punast värvi, settevaba ja toatemperatuuril (15 °C...25 °C).

2. Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav, seega peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segiminekut ja kasutada õiget lahustit.
3. Enne ampullide väljavõtmist vedela lämmastiku mahutist panna kätte kindad, kanda pikki varrukaid ja kasutada näomaski või kaitseprille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoida kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist vabastada ainult ampull(id), mida kasutatakse kohe. Soovitav on käsitseda maksimaalselt viit ampulli (üks varras) korraga. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb allesjäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.

5. Ampulli(de) sisu sulatada kiiresti puhtas vees temperatuuril 25 °C...27 °C. Sisu disperseerimiseks keerutada õrnalt ampulle. Rakkude kaitsmiseks on tähtis, et ampulli sisu segataks pärast sulatamist kohe lahustisse.
Kuivatada ampull, seejärel murda ampull kael ja jätkata kohe nii, nagu on kirjeldatud allpool.
6. Tõmmata ampulli sisu õrnalt steriilsesse süstlasse, millel on 18 G suurusega nõel.
7. Lükata nõel läbi lahustikoti korgi ja seejärel lisada süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Vaktsiini segamiseks keerutada ja pöörata kotti õrnalt ümber. Vaktsiini segamiseks keerutada ja pöörata kotti õrnalt ümber. Süstida ülejäänud ampulli sisu ettevaatlikult lahustikotti.
8. Korrata 6. ja 7. sammu ülejäänud vajalike ampullidega.
9. Eemaldada süstal ja keerata kotti vaktsiini segamiseks 6...8 korda ümber.
10. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.
Pärast ampulli sisu lisamist lahustile on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev punane süstesuspensioon.

Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud ampulli sisu paikneb ampulli ülemises otsas, tähendab see, et sisu on vahepeal üles sulanud ja seda ei tohi kasutada.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kontsentraat: hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (alla –140 °C).

Lahusti: hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mahuti: hoida vedela lämmastiku mahutit turvaliselt püstises asendis puhtas, kuivas ja hästi ventileeritud ruumis, mis on haudejaamas koorumise/tibude ruumist eraldatud.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

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. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/24/315/001-002

Pakendi suurused

Üks ampull sisaldab 2000 või 4000 annust. Ampullid on paigutatud vardale ja varda külge on kinnitatud värviline klamber, mis näitab annust (lõheroosa klamber näitab 2000 annust ja kollane klamber 4000 annust).

Kott 400 ml lahustiga, kott 800 ml lahustiga, kott 1200 ml lahustiga või kott 1600 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Muu teave

Vaktsiin on rakuga seonduv elus rekombinantne kalkunite herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse (NDV) F-valku ja lindude gripiviiruse (AIV) H5 alatüübi hemaglutiniini antigeeni. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse Mareki haiguse, Newcastle'i haiguse ja lindude gripiviiruse H5 alatüübi vastu. Seetõttu saab pärast vaktsineerimist tuvastada MDV, NDV ja AIV vastaseid antikehi.

Vaktsiinitüvi sisaldab lindude gripiviiruse hemaglutiniini valku kodeerivat geeni, võimalik on eristada vaktsineeritud ja nakatunud linde, kasutades diagnostilist testi nukleoproteiini vastaste antikehade tuvastamiseks.

Efektiivsuse uuringutes kasutati looduses ringlevat nakkustüve 2.3.4.4.b.