

**ILISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ILT, kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

### Toimeaine:

rakkudega seotud elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (tüvi HVT/ILT-138), mis ekspresseerib infektsioosse larüngotrahheiidi viiruse glükoproteiine gD ja gI:  $10^{3,1}-10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU: naaste moodustav ühik.

### Abiained:

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>
<b><i>Rakukontsentraat</i></b>
veise seerum
aluskeskkond
dimetüülsulfoksiid
<b><i>Lahusti</i></b>
sahharoos
naatriumkloriid
dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
fenoolsulfoonftaleiin (fenoolpunane)
kaaliumdivesinikfosfaat
süstevesi

Kontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kanad.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Ühe päeva vanuste tibude aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on nakatumine lindude infektsioosse larüngotrahheiidi (ILT) ja Mareki tõve (MD) viirusega.

Immuunsuse teke:       ILT: 4 nädalat  
                                  MD: 9 päeva

Immuunsuse kestus:    ILT: 60 nädalat

MD: kogu riskiperiood

### **3.3 Vastunäidustused**

Ei ole.

### **3.4 Erihoiatused**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Subkutaanse vaktsineerimise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida veresoonte kahjustamist kanade kaelas.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lämmastiku käitlemine peab toimuma hästi ventileeritud kohas.

Innovax-ILT on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lämmastikus. Enne ampullide väljavõtmist vedela lämmastiku kanistrist peab selga panema isikukaitsevahendid, mis koosnevad kinnastest, pikkadest varrukatest, näomaskist ja kaitseprillidest. Kui eemaldate kanistrist ampulle, hoidke kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal. Kui peaks juhtuma õnnetus, väldib see raskete haavade tekkimist, mida võivad põhjustada vedel lämmastik või ampullid. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida käte, silmade ja riietuse saastamist ampulli sisuga. **ETTEVAATUST!** Ampullid on teadaolevalt äkiliste temperatuurimuutuste korral plahvatanud. Ärge sulatage kuumas või jääkülmas vees. Sulatage ampulle puhtas vees temperatuuril 25 °C ... 27 °C. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### 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. Vaadake ka pakendi infolehe lõiku „Kontaktandmed“.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Puudub teave kasutamise kohta tulevastel sugulindudel.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et Innovax-ILT-i võib segada samas lahustis ja manustada koos Nobilis Rismavaciga nendes liikmesriikides, kus sellel vaktsiinil on müügiluba.

Innovax-ILTi segamisel Nobilis Rismavaciga võib immuunsuse tekkimine Innovax-ILTi vastu lükkuda edasi emalt saadud antikehadega lindudel.

Sellise segu kasutamisel on näidatud, et immuunsus MD vastu algab 5 päeva pärast.

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, kuid mitte segatuna Nobilis ND Clone 30-ga ega Nobilis ND C2-ga.

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

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

#### Annustamine

Subkutaanses manustamiseks. Üks 0,2 ml üksikannus ühe päeva vanuse tibu kohta.

#### Vaktsiini ettevalmistamine

Vaktsineerimisvarustuse desinfitseerimiseks keetke seda vees 20 minutit või autoklaavige (15 minutit 121°C juures).

Ärge kasutage keemilisi desinfektsioonivahendeid.

Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästiventileeritavas kohas.

1. Kasutage vaktsiini kasutuskõlblikuks muutmiseks lahustit (lahusti kodulindude rakkudega seotud vaktsiinidele).  
Nahaaluseks manustamiseks lahustage vaktsiin järgmise tabeli kohaselt.

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

Kui vaktsiini segatakse Nobilis Rismavaciga, tuleb mõlemad lahjendada samas lahustikotis samal moel (400 ml lahustit mõlema vaktsiini iga 2000 annuse kohta või 800 ml lahustit mõlema vaktsiini iga 4000 annuse kohta).

Lahusti peab olema segamise ajal selge, punast värvi, ilma setteta 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 kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski ning prille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa eemal kehast ja näost.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist paljastage ainult ampull(id), mida kasutatakse kohe. Soovitatakse käsitseda maksimaalselt 5 ampulli (ainult ühest vardast) korraga. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb allesjäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.
5. Ampulli(de) sisu sulatatakse kiiresti puhtas vees temperatuuril 25 °C ... 27 °C. Keerutage sisu disperseerimiseks õrnalt ampulle. Rakkude kaitsmiseks on tähtis, et ampulli sisu segataks pärast sulatamist kohe lahustisse.  
Kuivatage ampull, seejärel murdke ampull kaelast ja jätkake kohe nii, nagu kirjeldatud allpool.
6. Tõmmake ampulli sisu õrnalt steriilsesse süstlasse, millel on 18 suurusega nõel.

7. Lükake nõel läbi lahustikoti korgi ja lisage süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Keerutage ja pöörake kotti õrnalt ümber vaktsiini segamiseks. Tõmmake ampulli loputamiseks veidi lahustit süstlasse. Eemaldage loputusvedelik ampullist ja süstige see ettevaatlikult lahusekotti.
8. Täiendavate ampullide jaoks korrake vajadusel samme 6 ja 7.
9. Eemaldage süstal ja pöörake kotti vaktsiini segamiseks ümber (6–8 korda).
10. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.

Pärast ampulli sisu lisamist lahustile on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev, punase värvusega süstesuspensioon.

#### Manustamine

Vaktsiin manustatakse subkutaanse süstina kaela. Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiini suspensiooni jäämine homogeenseks ja vaktsiini õige tiitri manustamine (nt kauakestvate vaktsineerimiste jooksul).

#### Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud kontsentratsioon paikneb ampulli otsas, tähendab see, et kontsentratsioon on üles sulatatud 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 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.

### **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI01AD.**

Vaktsiin on rakkudega seotud elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib infektsioosse larüngotrahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine. Vaktsiin indutseerib aktiivse immuunsuse infektsioosse larüngotrahheiidi ja Mareki tõve vastu kanadel.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis Rismavaci ja lahustiga, mis on soovitatud kasutamiseks 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 temperatuuril alla 25 °C.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

#### Kontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (temperatuuril alla –140 °C).

#### Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

#### Mahuti

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

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

#### Kontsentraat

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

#### Lahusti

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

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/2/15/182/001–002

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03/07/2015.

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

## **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**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

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

**AMPULLI ETIKETT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Innovax-ILT

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

HVT/ILT-138

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**LAHUSTIKOTT**

**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(ID)**

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-ILT, kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele.

### 2. Koostis

Üks annus (0,2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:  
rakkudega seotud elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (tüvi HVT/ILT-138), mis ekspresseerib  
infektsioosse larüngotrahheiidi viiruse glükoproteiine gD ja gI:  $10^{3,1}-10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU: naaste moodustav ühik.

Kontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane lahus.

### 3. Loomaliigid

Kanad.

### 4. Näidustused

Ühe päeva vanuste tibude aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on nakatumine lindude infektsioosse larüngotrahheiidi (ILT) ja Mareki tõve (MD) viirusega.

Immuunsuse teke:           ILT: 4 nädalat  
                                  MD: 9 päeva

Immuunsuse kestus:       ILT: 60 nädalat  
                                  MD: kogu riskiperiood

### 5. Vastunäidustused

Ei ole.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### 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.

Subkutaanse vaktsineerimise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vältida veresoonte kahjustamist kanade kaelas.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lammastiku käsitlemine peab toimuma hästiventileeritavas kohas. Innovax-ILT on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lammastikus. Enne ampullide väljavõtmist vedela lammastiku kanistrist peab selga panema isikukaitsevahendid, mis koosnevad kinnastest, pikkadest varrukatest, näomaskist ja kaitseprillidest. Kui eemaldate kanistrist ampulle, hoidke kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal. Kui peaks juhtuma õnnetus, väldib see raskete haavade tekkimist, mida võivad põhjustada vedel lammastik või ampullid. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida käte, silmade ja riietuse saastamist ampulli sisuga. **ETTEVAATUST!** Ampullid on teadaolevalt äkiliste temperatuurimuutuste korral plahvatanud. Ärge sulatage kuumas või jääkülmas vees. Sulatage ampulle puhtas vees temperatuuril 25 °C ... 27 °C. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

#### Sigivus

Puudub teave kasutamise kohta tulevastel sugulindudel.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et Innovax-ILTi võib segada samas lahustis ja manustada koos Nobilis Rismavaciga nendes liikmesriikides, kus sellel vaktsiinil on müügiluba. Innovax-ILTi segamisel Nobilis Rismavaciga võib immuunsuse tekkimine ILTi vastu lükkuda edasi emalt saadud antikehadega lindudel. Sellise segu kasutamisel on näidatud, et immuunsus MD vastu algab 5 päeva pärast.

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, kuid mitte segatuna Nobilis ND Clone 30-ga või Nobilis ND C2-ga.

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

#### Üleannustamine

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist mingeid sümptomeid ei täheldatud.

#### 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.

#### Kokkusobimatus

Mitte segada ühegi teise veterinaarravimiga, välja arvatud Nobilis Rismavaci ja lahustiga, mis on soovitatud kasutamiseks 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 lahjendamist manustage üks 0,2 ml vaktsiiniannus tibu kohta subkutaanse süstina kaela.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinkotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiini suspensiooni jäämine homogeenseks ja vaktsiini õige tiitri manustamine (nt kauakestvate vaktsineerimiste jooksul).

### Vaktsiini ettevalmistamine

Vaktsineerimisvarustuse desinfitseerimiseks keetke seda vees 20 minutit või autoklaavige (15 minutit 121 °C juures).

Ärge kasutage keemilisi desinfektsioonivahendeid.

Vedela lämmastiku käsitsemine peab toimuma hästiventileeritavas kohas.

1. Kasutage vaktsiini kasutuskõlblikuks muutmiseks lahustit (lahusti kodulindude rakkudega seotud vaktsiinidele).  
Nahaaluseks manustamiseks lahustage vaktsiin järgmise tabeli kohaselt.

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

Kui vaktsiini segatakse Nobilis Rismavaciga, tuleb mõlemad lahjendada samas lahustikotis samal moel (400 ml lahustit mõlema vaktsiini iga 2000 annuse kohta või 800 ml lahustit mõlema vaktsiini iga 4000 annuse kohta).

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

2. Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja enne tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes oleva 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 kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski ning prille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa eemal kehast ja näost.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist paljastage ainult ampull(id), mida kasutatakse kohe. Soovitatakse käsitseda maksimaalselt 5 ampulli (ainult ühest vardast) korraga. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb allesjäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.
5. Ampulli(de) sisu sulatatakse kiiresti puhtas vees temperatuuril 25 °C ... 27 °C. Keerutage sisu disperseerimiseks õrnalt ampulle. Rakkude kaitsmiseks on tähtis, et ampulli sisu segataks pärast sulatamist kohe lahustisse.  
Kuivatage ampull, seejärel murdke ampull kaelast ja jätkake kohe nii, nagu kirjeldatud allpool.
6. Tõmmake ampulli sisu õrnalt steriilsesse süstlasse, millel on 18 suurusega nõel.
7. Lükake nõel läbi lahustikoti korgi ja lisage süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Keerutage ja pöörake kotti õrnalt ümber vaktsiini segamiseks. Tõmmake ampulli loputamiseks veidi lahustit süstlasse. Eemaldage loputusvedelik ampullist ja süstige see ettevaatlikult lahusekotti.
8. Täiendavate ampullide jaoks korrake vajadusel samme 6 ja 7.
9. Eemaldage süstal ja pöörake kotti vaktsiini segamiseks ümber (6–8 korda).
10. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.

Pärast ampulli sisu lisamist lahustile on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev, punase värvusega süstesuspensioon.

#### Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud kontsentraat paikneb ampulli otsas, tähendab see, et kontsentraat on üles sulatatud 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 (temperatuuril 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 hästiventileeritud ruumis, mis on eraldatud koorumise/tibude ruumist haudejaamas.

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

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### **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/2/15/182/001-002

#### Pakendi suurused

Ampull, mis sisaldab 2000 või 4000 rakukontsentraadi annust (ampullid on kinnitatud vardale, varda küljes on värviline klamber, mis näitab annust (2000 annust: lõheroosa klamber ja 4000 annust: kollane klamber)).

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, MADALMAAD

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

##### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

##### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

##### **Italia**

Tel: + 39 02 516861

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

##### **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

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Muu teave**

Vaktsiin on rakkudega seotud elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib infektsioosse larüngotrahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine. Vaktsiin indutseerib aktiivse immuunsuse infektsioosse larüngotrahheiidi ja Mareki tõve vastu kanadel.