

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune FP ILT, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,01 ml) sisaldab:

Toimeained:

Elus rekombinantne lindude rõugeviirus, mis ekspresseerib lindude nakkava larüngotrahheiidi viiruse membraani fusiooni- ja kapsiidiproteiini (rFP-LT) 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀*

*50% koekultuuri nakatav annus

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: roosa või beež.

Lahusti: selge sinine vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kana.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Alates 8 nädala vanuste kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lindude rõugeviiruse põhjustatud nahakahjustusi ning lindude nakkava larüngotrahheiidi kliinilisi tunnuseid ja selle põhjustatud trahhea kahjustusi.

Immuunsuse teke

Lindude rõuged ja nakkav larüngotrahheiit: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus

Lindude rõuged: 34 nädalat pärast vaktsineerimist.

Nakkav larüngotrahheiit: 57 nädalat pärast vaktsineerimist.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Rõugeviiruste vastu vaktsineerimisel on väga sage kerge turse või kärnade teke, see peaks mööduma 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud 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 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

Tiivanahakaudne manustamine

Vaktsiini manustatakse lindudele ühe korra alates 8. elunädalast, kuid mitte hiljem kui 4 nädalat enne munemisperioodi algust.

Üks annus on 0,01 ml (10 µl).

Vaktsiini manustamiseks läbistatakse tiivanahk tiiva siseküljel ravimiga kaasas oleva kaheharulise aplikaatoriga. Aplikaator lükatakse läbi tiivanaha suunaga alt üles. Manustamise ajaks tuleb suled kõrvale lükata ja olla hoolikas, et vältida veresoonte kahjustamist.

Manustamise ajal tuleb tiivanahka kergelt pingul hoida.

Soovitused vaktsiini lahustamiseks

Vaktsiiniampullide arv	Lahusti kogus	Üks annus
1 × 1000 annust	10 ml	0,01 ml
1 × 2000 annust	20 ml	0,01 ml

Vaktsiinisuspensiooni manustamiseks ettevalmistamine

1. Kasutage 20–18 suuruses nõelaga steriilset süstalt, võtke lahustiviaalist 4–5 ml lahustit ja süstige see lüofilisaadiviaali (milles on külmkuivatatud vaktsiin). Loksutage õrnalt, kuni lüofilisaat on lahustunud.
2. Tõmmake vaktsiinisuspensioon lüofilisaadiviaalist süstlasse ja süstige lahustiviaali.
3. Võtke lahustiviaalist 4–5 ml vaktsiinisuspensiooni, loputage sellega lüofilisaadiviaali ja süstige tagasi lahustiviaali.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kümnekordne maksimumannus on osutunud ohutuks.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid lindudele; elusviirusvaktsiinid kodulindudele.

ATCvet kood: ei ole veel määratud.

Vaktsiin sisaldab elus rekombinantset lindude rõugeviirust, mis ekspresseerib lindude nakkava larüngotrahheiidi viiruse membraani fusiooni- ja kapsiidiproteiine. Vaktsiin kutsus esile aktiivse immuunsuse lindude rõugeviiruse ja lindude nakkava larüngotrahheiidi viiruse vastu.

Lindude rõugete puhul täheldati suurenenud armistumise kiirust kuni 49 nädalat pärast vaktsineerimist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat

Dikaaliumfosfaat

Želatiin

Laktoos

Kaaliumdivesinikfosfaat

Sorbitool

Sahharoos

Trüptoosfosfaatsööde

Süstevesi

Lahusti

Glütserool

Patentsinine V (E131)

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 21 kuud.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C).

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1000 või 2000 vaktsiiniannust.

Lahusti (Cevac Solvent Wingweb)

I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 10 ml (1000 annusele) või 20 ml (2000 annusele) lahustit.

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 1000-annuselise vaktsiiniviaali, ühe 10 ml lahustiviaali ja ühe kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp ühe 2000-annuselise vaktsiiniviaali, ühe 20 ml lahustiviaali ja ühe kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp viie 1000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp viie 10 ml lahustiviaali ning viie kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp viie 2000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp viie 20 ml lahustiviaali ning viie kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp kümne 1000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp kümne 10 ml lahustiviaali ning kümne kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp kümne 2000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp kümne 20 ml lahustiviaali ning kümne kaheharulise aplikaatoriga.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungari

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/266/001-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/12/2020

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
UNGARI

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
UNGARI

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esilekutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (lüofilisaat + lahusti + aplikaatorid)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune FP ILT süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

rFPLT viirus 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 x {1000 annust + 10 ml lahustit + üks kaheharuline aplikaator}

1 x {2000 annust + 20 ml lahustit + üks kaheharuline aplikaator}

5. LOOMALIIGID

Kana.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Tiivanahakaudne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 2 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD
--

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungari

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/266/001-006

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Lot: *(lüofilisaat + lahusti)*

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (lüofilisaat)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune FP ILT süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

rFPLT viirus 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat

4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 × 1000 annust
5 × 2000 annust
10 × 1000 annust
10 × 2000 annust

5. LOOMALIIGID

Kana.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Tiivanahakaudne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP:
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 2 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungari

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/266/001-006

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP (lahusti + aplikaatorid)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cevac Solvent Wingweb

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensiooni lahusti

4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 x 10 ml lahustit + viis kaheharulist aplikaatorit

5 x 20 ml lahustit + viis kaheharulist aplikaatorit

10 x 10 ml lahustit + kümme kaheharulist aplikaatorit

10 x 20 ml lahustit + kümme kaheharulist aplikaatorit

5. LOOMALIIGID

Kana.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Tiivanahakaudne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD
--

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungari

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/266/001-006

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Lot:

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

LÜOFILISAADIVIAAL (ETIKETT)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune FP ILT süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

rFPLT viirus 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1000 annust

2000 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Tiivanahakaudne manustamine.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKUSAEG

EXP:

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 2 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

LAHUSTIVIAAL (ETIKETT)

1. LAHUSTI NIMETUS

Cevac Solvent Wingweb

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

20 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

5. PARTII NUMBER

Lot:

6. KÕLBLIKUSAEG

EXP:

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT:
Vectormune FP ILT
Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungari

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune FP ILT, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (0,01 ml) sisaldab:

Toimeained:

Elus rekombinantne lindude rõugeviirus, mis ekspresseerib lindude nakkava larüngotrahheiidi viiruse membraani fusiooni- ja kapsiidiproteiine (rFP-LT) 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀*

* 50% koekultuuri nakatav annus

Lüofilisaat: roosa või beež.

Lahusti: selge sinine vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Alates 8 nädala vanuste kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lindude rõugeviiruse kliinilisi tunnuseid (nahakahjustusi) ning lindude nakkava larüngotrahheiidi kliinilisi tunnuseid ja selle põhjustatud trahhea kahjustusi.

Immuunsuse teke

Lindude rõuged ja nakkav larüngotrahheiit: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus

Lindude rõuged: 34 nädalat pärast vaktsineerimist.

Nakkav larüngotrahheiit: 57 nädalat pärast vaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Rõugeviiruste vastu vaktsineerimisel on väga sage kerge turse või kärnade teke, see peaks mööduma 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Kana.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Tiivanahakaudne manustamine

Vaktsiini manustatakse lindudele ühe korra alates 8. elunädalast, kuid mitte hiljem kui 4 nädalat enne munemisperioodi algust. Üks annus on 0,01 ml (10 µl). Vaktsiini manustamiseks läbistatakse tiivanahk tiiva siseküljel ravimiga kaasas oleva kaheharulise aplikaatoriga. Aplikaator lükatakse läbi tiivanaha suunaga alt üles. Manustamise ajaks tuleb suled kõrvale lükata ja olla hoolikas, et vältida veresoonte kahjustamist.

Manustamise ajal tuleb tiivanahka kergelt pingul hoida.

Soovitused lahustamiseks

Vaktsiiniampullide arv	Lahusti kogus	Üks annus
1 × 1000 annust	10 ml	0,01 ml
1 × 2000 annust	20 ml	0,01 ml

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vaktsiinisuspensiooni manustamiseks ettevalmistamine

1. Kasutage 20–18 suuruses nõelaga steriilset süstalt, võtke lahustiviaalist 4–5 ml lahustit ja süstige see lüofilisaadiviaali (milles on külmuivatatud vaktsiin). Loksutage õrnalt, kuni lüofilisaat on lahustunud.
2. Tõmmake vaktsiinisuspensioon lüofilisaadiviaalist süstlasse ja süstige lahustiviaali.
3. Võtke lahustiviaalist 4–5 ml vaktsiinisuspensiooni, loputage sellega lüofilisaadiviaali ja süstige tagasi lahustiviaali.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C).

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta
Vaktsineerida ainult terveid linde.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel
Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Munemisperiood
Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

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.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)
Kümnekordne maksimumannus on osutunud ohutuks.

Sobimatus
Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Lüofilisaat: I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1000 või 2000 vaktsiiniannust.

Lahusti (Cevac Solvent Wingweb): I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 10 ml (1000 annusele) või 20 ml (2000 annusele) lahustit.

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 1000-annuselise vaktsiiniviaali, ühe 10 ml lahustiviaali ja ühe kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp ühe 2000-annuselise vaktsiiniviaali, ühe 20 ml lahustiviaali ja ühe kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp viie 1000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp viie 10 ml lahustiviaali ning viie kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp viie 2000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp viie 20 ml lahustiviaali ning viie kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp kümne 1000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp kümne 10 ml lahustiviaali ning kümne kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp kümne 2000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp kümne 20 ml lahustiviaali ning kümne kaheharulise aplikaatoriga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.