

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NEWFLEND ND H9, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,05 ml või 0,2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

rakuga seonduv elus rekombinantne kalkunite herpesviirus (rHVT/ND/H9), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse fusioonivalku ja vähese patogeensusega H9 alamtüüpi linnugripi viiruse hemaglutiniini: 3000...12 000 PFU*

*naaste moodustav ühik

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti.

Kontsentraat: kollakaspruun kontsentraat.

Lahusti: selge oranž kuni punane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kana ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

- et vähendada Newcastle'i haiguse viiruse (NDV) põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja kahjustusi, NDV eritamise vähenemist on näidatud kõige varem 4 nädalat pärast vaktsineerimist;
- et vähendada H9 alamtüüpi vähese patogeensusega linnugripi viiruse (LPAIV-H9) põhjustatud kliinilisi tunnuseid, kahjustusi ja viiruse eritamist.

Immuunsuse teke

NDV:	3 nädala vanuselt (alates 4. elunädalast on tähendatud viiruse vähenemist)
LPAIV-H9:	4 nädala vanuselt

Immuunsuse kestus

NDV:	kuni 9 nädalat pärast vaktsineerimist
LPAIV-H9:	kuni 9 nädalat pärast vaktsineerimist

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõik karjas olevad kanad tuleb vaktsineerida korraga.

On näidatud, et kanad eritasid vaktsiiniviiruse tüve ja esines tüve aeglane edasikandumine kalkunitele, mida oli võimalik tuvastada pärast 49 päeva kestnud kokkupuudet vaktsineeritud kanadega. Ohutusuuringud on näidanud, et vaktsiinitüvi ei ole kalkunitele ohtlik. Siiski tuleb vaktsiinitüve kalkunitele ülekandumise vältimiseks rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatuse meetmeid, nagu puhastamine ja desinfitseerimine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lämmastikuga anumaid ja vaktsiini tohivad käsitseda ainult vastava väljaõppe saanud töötajad.

Veterinaarravimi käsitlemisel, st ravimi vedelast lämmastikust väljavõtmisel, ampullide sulatamisel ja avamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, nagu kaitsekindad, -mask või -prillid ja saapad.

Külmunud klaasampull võib järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku aurude sissehingamine on ohtlik.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud mingeid sümptomeid.

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

In ovo (munasiseseks) või nahaaluseks manustamiseks.

In ovo manustamine: manustada üks 0,05 ml annus 18 päeva vanusesse embrüonaalses staadiumis kanamunasse.

Nahaalune manustamine: manustada üks 0,2 ml annus ühe päeva vanuse tibu kuklasse.

Vaktsiini ettevalmistamine

Kasutage vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks ja manustamiseks steriilseid vahendeid. Enne kontsentradi vedela lämmastiku anumast väljavõtmist kaitske käed kinnastega ning kasutage

kaitseprille ja saapaid. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal.

1. Pärast kontsentraadi annusele vastava lahusti annuse leidmist eemaldage vedela lämmastiku anumast kiiresti täpne kogus vajaminevaid ampulle.
2. Tõmmake 5...10 ml steriilsesse süstlasse 2...5 ml lahustit. Kasutage nõela suurusega vähemalt 18.
3. Sulatage kiiresti ampullide sisu, loksutades neid kergelt vees temperatuuril 27...39 °C. Kogemata sulatatud ampullid tuleb kõrvaldada ja neid ei tohi mitte mingil tingimusel taaskülmutada.
4. Kui ampullide sisu on täielikult sulanud, avage ampullid, hoides neid endast käepikkuse kaugusel, et vältida vigastusi, kui ampull peaks lõhkema.
5. Kui ampull on avatud, tõmmake ampulli sisu aeglaselt süstlasse, milles on juba 2...5 ml lahustit.
6. Sisestage suspensioon lahustikotti. Kirjeldatud viisil lahjendatud vaktsiini segatakse kergelt loksutades. Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.
7. Tõmmake osa lahjendatud vaktsiinist ampulli loputamiseks uuesti süstlasse. Eemaldage loputusvedelik ampullist ja süstige see ettevaatlikult lahustikotti. Korrake üks kuni kaks korda.
8. Kirjeldatud viisil lahjendatud vaktsiini segatakse kergelt loksutades, kuni see on kasutusvalmis. Kasutusvalmis veterinaarravim on läbipaistev homogeenne punane süstesuspensioon. Segage lahjendatud vaktsiini vaktsineerimise käigus regulaarselt, keerates seda suspensiooni homogeensuse tagamiseks korduvalt üht- ja teistpidi.

Vajaliku arvu ampullide sulatamiseks korrake punktides 2...7 toodud samme.

Soovitused lahustamiseks *in ovo* manustamiseks

Üksainus 0,05 ml annus süstitakse igasse 18-päevasesse embrüoga kanamunasse.

Kontsentraadivialide arv	Lahusti	Ühe annuse maht
4 × 2000 annust	400 ml	0,05 ml
2 × 4000 annust	400 ml	0,05 ml
4 × 4000 annust	800 ml	0,05 ml
5 × 4000 annust	1000 ml	0,05 ml
6 × 4000 annust	1200 ml	0,05 ml
8 × 4000 annust	1600 ml	0,05 ml

Soovitused lahustamiseks nahaaluseks manustamiseks

Üks 0,2 ml süst tibu kohta manustatakse ühe päeva vanuselt.

Kontsentraadivialide arv	Lahusti	Ühe annuse maht
2 × 1000 annust	400 ml	0,2 ml
1 × 2000 annust	400 ml	0,2 ml
1 × 4000 annust	800 ml	0,2 ml
3 × 2000 annust	1200 ml	0,2 ml
2 × 4000 annust	1600 ml	0,2 ml

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud mingeid sümptomeid.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid lindudele, elusviirusvaktsiinid kodulindudele
ATCvet kood: QI01AD

Vaktsiin sisaldab rakuga seonduvat elus rekombinantset kalkunite herpesviirust (HVT, Mareki haiguse viiruse serotüüp 3), mis on geneetiliselt modifitseeritud, et see ekspresseeriks NDV fusioonigeeni (F) ja LPAIV hemaglutiniini valku (HA). Vaktsiin indutseerib aktiivse immuunsuse NDV infektsiooni ja LPAIV alamtüüp H9 infektsiooni vastu.

Kuna vaktsiinitüvi sisaldab ainult linnugripiviiruse hemaglutiniini valku kodeerivat geeni, on võimalik eristada vaksineeritud ja nakatunud linde, kasutades diagnostilist testi neuraminidaasi vastaste antikehade tuvastamiseks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kontsentraat

EMEM (Eagle'i miinimumpõhisööde)

L-glutamiin

Naatribikarbonaat

HEPES-i puhver

Veiseseerum

Süstevesi

Dimetüülsulfoksiid

Lahusti

Sahharoos

Kaseiinhüdrolüsaat

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

Müügipakendis veterinaarravimi (kontsentraadi) kõlblikkusaeg: 24 kuud.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 2 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kontsentraat

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

Kontsentraat

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist 2 ml ampull, mis sisaldab 1000, 2000 või 4000 annust. Vardad ampullide ja vastavate siltidega on paigutatud vedela lämmastikuga anumasse.

Lahusti

Polüvinüülkloriidist plastkotid suurustes 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ja 1600 ml.

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 jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/296/001
EU/2/23/296/002
EU/2/23/296/003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16/05/2023

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti 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.

Veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult linnugripi tõrjet reguleerivas Euroopa Liidu seadusandluses sätestatud eritingimustel.

LISA II

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

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Ceva-Phylaxia 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.

Veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult linnugripi tõrjet reguleerivas Euroopa Liidu seadusandluses sätestatud eritingimustel.

Müügiloa hoidja peab informeerima Euroopa Nõukogu selle otsusega loa saanud veterinaarravimi müügiplaanide kohta.

Selle ravimi puhul on vajalik partii ametlik kasutamiseks vabastamine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

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

Abiained (sealhulgas adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

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

1000, 2000 või 4000 annust sisaldavad kontsentraadiampullid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NEWFLEND ND H9

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

rHVT/ND/H9

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1000 annust
2000 annust
4000 annust
(ainult sildil)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

In ovo / s.c.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot
(samuti sildil.)

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ad us. vet.
Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Sildiga varras

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

3. KÕLBЛИKKUSAEG

4. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1000 annust

2000 annust

4000 annust

5. PARTII NUMBER

Lot

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml lahustikott

1. LAHUSTI NIMETUS

Cevac Solvent Poultry

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.

5. PARTII NUMBER

Lot

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us. vet.
Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ceva logo

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

NEWFLEND ND H9, süstesuspensiooni kontsentraat 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

NEWFLEND ND H9, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (0,05 ml või 0,2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

rakuga seonduv elus rekombinantne rHVT/ND/H9

3000...12000 PFU*/annus

*naaste moodustav ühik

Kontsentraat: kollakaspruun kontsentraat.

Lahusti: selge oranž kuni punane vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

- et vähendada Newcastle'i haiguse viiruse (NDV) põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja kahjustusi, NDV eritamise vähenemist on näidatud kõige varem 4 nädalat pärast vaktsineerimist;
- et vähendada H9 alamtüüpi vähese patogeensusega linnugripi viiruse (LPAIV-H9) põhjustatud kliinilisi tunnuseid, kahjustusi ja viiruse eritamist.

Immuunsuse teke

NDV:	3 nädala vanuselt (alates 4. elunädalast on tähendatud viiruse vähenemist)
LPAIV-H9:	4 nädala vanuselt

Immuunsuse kestus

NDV:	kuni 9 nädalat pärast vaktsineerimist.
LPAIV-H9:	kuni 9 nädalat pärast vaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud mingeid sümptomeid.

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 ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

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

In ovo manustamine: manustada üks 0,05 ml annus 18 päeva vanusesse embrüonaalses staadiumis kanamunasse.

Nahaalune manustamine: manustada üks 0,2 ml annus ühe päeva vanusele tibule.

Soovitused lahustamiseks *in ovo* manustamiseks

Üksainus 0,05 ml annus süstitakse igasse 18-päevasesse embrüoga kanamunasse.

Kontsentradiivialide arv	Lahusti	Ühe annuse maht
4 × 2000 annust	400 ml	0,05 ml
2 × 4000 annust	400 ml	0,05 ml
4 × 4000 annust	800 ml	0,05 ml
5 × 4000 annust	1000 ml	0,05 ml
6 × 4000 annust	1200 ml	0,05 ml
8 × 4000 annust	1600 ml	0,05 ml

Soovitused lahustamiseks nahaaluseks manustamiseks

Üks 0,2 ml süst tibu kohta manustatakse ühe päeva vanuselt.

Kontsentradiivialide arv	Lahusti	Ühe annuse maht
2 × 1000 annust	400 ml	0,2 ml
1 × 2000 annust	400 ml	0,2 ml
1 × 4000 annust	800 ml	0,2 ml
3 × 2000 annust	1200 ml	0,2 ml
2 × 4000 annust	1600 ml	0,2 ml

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vaktsiinisuspensiooni manustamiseks ettevalmistamine

1. Pärast kontsentradii annusele vastava lahusti annuse leidmist eemaldage vedela lämmastiku anumast kiiresti täpne kogus vajaminevaid ampulle.
2. Tõmmake 5...10 ml steriilsesse süstlasse 2...5 ml lahustit. Kasutage nõela suurusega vähemalt 18.
3. Sulatage kiiresti ampullide sisu, loksutades neid kergelt vees temperatuuril 27...39 °C. Kogemata sulatatud ampullid tuleb kõrvaldada ja neid ei tohi mitte mingil tingimusel taaskülmutada.
4. Kui ampullide sisu on täielikult sulanud, avage ampullid, hoides neid endast käepikkuse kaugusel, et vältida vigastusi, kui ampull peaks lõhkema.
5. Kui ampull on avatud, tõmmake ampulli sisu aeglaselt süstlasse, milles on juba 2...5 ml lahustit.

6. Sisestage suspensioon lahustikotti. Kirjeldatud viisil lahjendatud vaktsiini segatakse kergelt loksutades. Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.
7. Tõmmake osa lahjendatud vaktsiinist ampulli loputamiseks uuesti süstlasse. Eemaldage loputusvedelik ampullist ja süstige see ettevaatlikult lahustikotti. Korra ük kuni kaks korda.
8. Kirjeldatud viisil lahjendatud vaktsiini segatakse kergelt loksutades, kuni see on kasutusvalmis. Kasutamiseks valmis veterinaarravim on läbipaistev punane süstesuspensioon. Segage lahjendatud vaktsiini vaktsineerimise käigus regulaarselt, keerates seda korduvalt üht- ja teistpidi, et tagada suspensiooni homogeensus.

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

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim (kontsentraat)

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.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõik karjas olevad kanad tuleb vaktsineerida korraga.

Vaktsiinitüve kandumise vältimiseks vaktsineeritud kanade karjalt vaktsineerimata karjale tuleb kasutusele võtta sobivad veterinaarsed ja loomakasvatustlikud meetmed, nagu puhastus- ja desinfektsiooniprotseduurid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lämmastikuga anumaid ja vaktsiini tohivad käsitseda ainult vastava väljaõppe saanud töötajad. Veterinaarravimi käsitlemisel, st ravimi vedelast lämmastikust väljavõtmisel, ampullide sulatamisel ja avamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, nagu kaitsekindad, -mask või -prillid ja saapad.

Külmunud klaasampull võib järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku aurude sissehingamine on ohtlik.

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

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud mingeid sümptomeid.

Kokkusobimatus

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

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

Veterinaarravim (kontsentraat): I tüüpi hüdroalüüsilisest klaasist 2 ml ampull, mis sisaldab 1000, 2000 või 4000 annust.

Lahusti (Ceva Solvent Poultry): polüvinüülkloriidist plastkotid suurustes 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ja 1600 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult linnugripi tõrjet reguleerivas Euroopa Liidu seadusandluses sätestatud eritingimustel.