

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ILT injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (kanta HVT/ILT-138), joka ilmentää tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiineja gD ja gI: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹

¹PFU: plakkia muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<i>Solukonsentraatti:</i>
Naudan seerumi
Elatusaine
Dimetyylisulfoksidi
<i>Liuotin:</i>
Sakkarooosi
Natriumkloridi
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti
Fenolisulfoniftaleiini (fenolipunainen)
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Konsentraatti: murrettu punainen tai punainen solukonsentraatti.

Liuotin: kirkas, punainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden päivän ikäisten kananpoikien aktiiviseen immunisointiin vähentämään tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusvirus (ILT) ja Marekin tautivirus (MD) -infektioiden aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja leesioita.

Immunitetin kehittyminen: ILT: 4 viikkoa,
 MD: 9 vuorokautta.

Immunitetin kesto: ILT: 60 viikkoa,

MD: koko alttiusaika.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämä rokote sisältää elävää rokotekantaa, jota erittyä rokotetuista linnuista ja se saattaa levitä kalkkunoihin.

Kliiniset turvallisuuskokeet ovat osoittaneet, että rokotekanta on turvallinen kalkkunoille.

Rokotettujen kanojen ja kalkkunoiden suora tai epäsuora kontakti tulee kuitenkin estää erityisin varotoimenpitein.

Huolellisuutta tulee noudattaa rokotettaessa ihonalaisesti, jotta kananpoikien kaulan verisuonet eivät vahingoitu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestemäistä typpeä tulee käsitellä hyvin ilmastoidussa tilassa.

Innovax-ILT -virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä työssä.

Ennen kuin otat ampullit nestemäistä typpeä sisältävästä säiliöstä, pue päälle suojavarusteet, kuten hanskat, pitkät hihat, kasvosuojain ja suojalasit. Jotta välttyttäisiin nestemäisen typen tai ampullien aiheuttamilta vakavilta vammoilta onnettomuustilanteessa, pidä kättä, jossa on suojakäsine, kaukana vartalosta ja kasvoista, kun otat ampulleja pois säiliöstä. Ole huolellinen, jotta ampullin sisältö ei joudu kosketuksiin käsien, silmien tai vaatteiden kanssa. VAROITUS: Ampullit voivat räjähtää yllättävien lämpötilavaihteluiden seurauksena. Älä sulata ampulleja kuumassa tai jääkylmässä vedessä. Ampullit tulee sulattaa puhtaassa vedessä, jonka lämpötila on 25 °C –27 °C. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tietoa ei ole saatavilla valmisteen käytöstä tuleville siitoslinnuille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Innovax-ILT -rokote voidaan sekoittaa samaan liuottimeen ja antaa samanaikaisesti Nobilis Rismavac -rokotteen kanssa maissa, joissa rokotteella on myyntilupa.

Kun Innovax-ILT sekoitetaan Nobivac Rismavac- rokotteeseen, voi immuniteetin muodostuminen tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusvirusta vastaan viivästyä eläimillä, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

Rokotteiden yhteiskäytössä immuniteetti Marekin tautia vastaan muodostuu viidessä päivässä.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Nobilis ND Clone 30 tai Nobilis ND C2 -rokotetta. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostus:

Ihon alle: yksi injektio (0,2 ml) yhden päivän ikäistä kananpoikaa kohti.

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Steriloi rokotusvälineet joko keittämällä niitä vedessä 20 minuuttia tai autoklavoimalla (15 minuuttia 121 °C). Älä käytä kemiallisia desinfektioaineita.

Käsittele nestemäistä tyypeä hyvin ilmastoidussa tilassa.

1. Käytä solusidonnaisille siipikarjarokotteille tarkoitettua liuotinta valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen. Ihon alle annosteltaessa noudata taulukon ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen.

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä ihonalaiseen annosteluun
400 ml liuotinpussi	1 ampulli sisältää 2000 annosta
800 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 2000 annosta
800 ml liuotinpussi	1 ampulli sisältää 4000 annosta
1200 ml liuotinpussi	3 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 4000 annosta

Kun tätä valmistetta käytetään yhteiskäytössä Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa, molemmat rokotteen tulee sekoittaa samaan liuotinpussiin edellä mainitulla tavalla (400 ml liuotinta molempien rokotteen 2000 solususpensioannosta kohti tai 800 ml liuotinta molempien rokotteen 4000 solususpensioannosta kohti).

Liuottimen tulee olla kirkasta ja väriltään punaista, siinä ei saa olla sedimenttikerrosta ja sen tulee olla huoneenlämpöistä (15 °C –25 °C) sekoittamishetkellä.

2. Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen tulee suunnitella, ennen kuin rokoteampullit nostetaan pois nestetyypestä ja tarkka ampullien määrä sekä tarvittava liuosmäärä tulee laskea ensin. Ampulleissa ei ole merkintää annosmäärästä, kun ne poistetaan kiskosta, joten erityistä huolellisuutta tulee noudattaa, etteivät eri annosmääriä sisältävät ampullit mene sekaisin ja oikea liuotin määrä tulee käytettyä.
3. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, suojaat kädet hanskoilla, pukeudu pitkähaiseen suoja-asuun ja käytä kasvosuojainta tai suojalaseja. Kun otat ampulleja kiskosta, pidä kättä, jossa on suojakäsine, kaukana vartalosta ja kasvoista.
4. Kun otat ampullikiskon sylinteristä, joka on nestemäistä tyypeä sisältävässä säiliössä, ota kiskosta vain ne ampullit, jotka aiot käyttää välittömästi. On suositeltavaa, että yhdellä kerralla käsitellään enintään viittä ampullia (ampullit yhdestä kiskosta). Sen jälkeen kun olet ottanut tarvittavat ampullit, jäljelle jääneet ampullit tulee laittaa välittömästi takaisin sylinteriin ja nestemäistä tyypeä sisältävään säiliöön.
5. Ampullien sisältö sulatetaan nopeasti upottamalla ampullit puhtaaseen veteen, jonka lämpötila on 25 °C –27 °C. Pyörittele ampulleja varovaisesti, jotta ampullien sisältö sulaa. On tärkeää, että ampullien sisältö sekoitetaan liuottimeen välittömästi sulatuksen jälkeen, jotta solut eivät vaurioidu. Kuivaa ampullit. Katkaise ampulli kaulan kohdalta ja seuraa alla olevia ohjeita välittömästi.

6. Siirrä ampullin sisältö steriiliin ruiskuun, käytä apuna neulaa (18G).
7. Pistä neula liuotinpussin tulpan läpi ja siirrä ruiskun sisältö hitaasti ja varovaisesti liuottimeen. Pyöritä ja kääntele pussia varovaisesti sekoittaaksesi rokotteen. Ota osa liuotinta ruiskuun ja huuhtelee sen avulla ampullit. Ota ampullissa oleva huuhe varovaisesti talteen ja siirrä se liuotinpussiin.
8. Toista tarvittaessa vaiheet 6 ja 7 lisäampullien osalta.
9. Poista ruisku ja kääntele pussia (6–8 kertaa) sekoittaaksesi rokotteen.
10. Rokote on nyt käyttövalmis.
Sen jälkeen, kun ampullin sisältö on lisätty liuottimeen, käyttövalmis rokote on kirkas, väriltään punainen injisoitava suspensio.

Annostelu:

Rokote annetaan ihonalaisena injektiona niskaan. Rokotepussia tulee pyörittää hellävaraisesti ja toistuvasti rokottamisten aikana, jotta voidaan varmistua siitä, että rokote pysyy tasalaatuisena ja oikea määrä rokotevirustitteriä annostellaan (esim. pitkäkestoisissa rokotustilanteissa).

Säilytysolosuhteiden seuranta:

Jotta asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista voidaan varmistua, ampullit on sijoitettu nestemäistä tyypeä sisältävään säiliöön ylösalaisin. Jos jäätynyttä sisältöä on ampullin kärjessä, tämä viittaa siihen, että sisältö on sulanut, eikä sitä tällaisessa tilanteessa saa käyttää.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Oireita ei havaittu rokotettaessa 10-kertaisella annoksella.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD

Rokote on solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT), joka ilmentää tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiineja gD ja gI. Rokote on tarkoitettu kananpoikien aktiiviseen immunisointiin tarttuvaa kurkunpään ja henkitorven tulehdusta (ILT) ja Marekin tautia (MD) vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Nobilis Rismavac -valmistetta ja tämän valmisteen kanssa käytettäväksi tarkoitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman konsentraattipakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Avaamattoman liuotinpakkauksen (monikerrosmuovipussi) kesto aika: 3 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia alle 25 °C lämpötilassa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Konsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä työssä (alle -140 °C).

Liuotin:

Säilytä alle 30 °C.

Säiliö:

Säilytä nestemäistä tyypeä sisältävä säiliö vakaalla alustalla, pystyasennossa puhtaassa, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa huoneessa, joka on erillään hautomosta/hautomossa sijaitsevista kanojen tiloista.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Konsentraatti:

- Yksi 2 ml:n tyyppin I lasiampulli, joka sisältää 2000 tai 4000 annosta. Ampulli säilytetään kiskossa, ja kiskoon on kiinnitetty annosmäärän ilmaiseva värillinen nipistin (2000 annosta: lohenpunainen nipistin, 4000 annosta: keltainen nipistin).

Liuotin:

- Yksi 400 ml:n monikerrosmuovipussi
- Yksi 800 ml:n monikerrosmuovipussi
- Yksi 1200 ml:n monikerrosmuovipussi
- Yksi 1600 ml:n monikerrosmuovipussi

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/182/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 03/07/2015

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

AMPULLI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ILT

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

HVT/ILT-138

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

LIUOTINPUSSI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin solusidonnaisiin siipikarjarokotteisiin

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

5. ERÄNUMERO

Lot {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Innovax-ILT injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. Koostumus

Yksi annos (0,2 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:
Solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (kanta HVT/ILT-138), joka ilmentää tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiineja gD ja gI: $10^{3,1}$ – $10^{4,1}$ PFU¹

¹PFU: plakkia muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units)

Konsentraatti: murrettu punainen tai punainen solukonsentraatti.

Liuotin: kirkas, punainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

4. Käyttöaiheet

Yhden päivän ikäisten kananpoikien aktiiviseen immunisointiin vähentämään tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusvirus (ILT) ja Marekin tautivirus (MD) -infektioiden aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja leesioita.

Immunitetin kehittyminen: ILT: 4 viikkoa,
 MD: 9 vuorokautta.

Immunitetin kesto: ILT: 60 viikkoa,
 MD: koko alttiusaika.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Tämä rokote sisältää elävää rokotekantaa, jota erittyvä rokotetuista linnuista ja se saattaa levitä kalkkunoihin.

Kliiniset turvallisuuskokeet ovat osoittaneet, että rokotekanta on turvallinen kalkkunoille.

Rokotettujen kanojen ja kalkkunoiden suora tai epäsuora kontakti tulee kuitenkin estää erityisin varoimenpitein. Huolellisuutta tulee noudattaa rokotettaessa ihonalaisesti, jotta kananpoikien kaulan verisuonet eivät vahingoitu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestemäistä tyypeä tulee käsitellä hyvin ilmastoidussa tilassa.

Innovax-ILT -virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä tyydessä.

Ennen kuin otat ampullit sylinteristä, joka sijaitsee nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliössä, pue päälle suojavarusteet, kuten hanskat, pitkät hihat, kasvosuojain ja suojalasit. Jotta välttyttäisiin nestemäisen tyyden tai ampullien aiheuttamilta vakavilta haavoilta onnettomuustilanteessa, pidä kämmentä, jossa on suojakäsine, kaukana vartalosta ja kasvoista, kun otat ampulleja pois sylinteristä. Ole huolellinen, jotta ampullin sisältö ei joudu kosketuksiin käsien, silmien tai vaatteiden kanssa. VAROITUS: Ampullit voivat räjähtää yllättävien lämpötilavaihteluiden seurauksena. Älä sulata ampulleja kuumassa tai jääkylmässä vedessä. Ampullit tulee sulattaa puhtaassa vedessä, jonka lämpötila on 25 °C –27 °C. Jos vahingossa injoioit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

Hedelmällisyys:

Tietoa ei ole saatavilla valmisteen käytöstä tuleville siitoslinnuille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Innovax-ILT -rokote voidaan sekoittaa samaan liuottimeen ja antaa samanaikaisesti Nobilis Rismavac -rokotteen kanssa maissa, joissa rokotteella on myyntilupa.

Kun Innovax-ILT sekoitetaan Nobivac Rismavac- rokotteeseen, voi immuniteetin muodostuminen tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusvirusta vastaan viivästyä eläimillä, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

Rokotteiden yhteiskäytössä immuniteetti Marekin tautia vastaan muodostuu viidessä päivässä.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Nobilis ND Clone 30 tai Nobilis ND C2 -rokotetta. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Oireita ei havaittu rokotettaessa 10-kertaisella annoksella.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Nobilis Rismavac -valmistetta ja tämän valmisteen kanssa käytettäväksi tarkoitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa

olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Laimentamisen jälkeen annostele 1 annos (0,2 ml) rokotetta ihonalaisena injektiona kananpojan niskaan.

9. Annostusohjeet

Rokotepussia tulee pyörittää hellävaraisesti ja toistuvasti rokottamisten aikana, jotta voidaan varmistua siitä, että rokote pysyy tasalaatuisena ja oikea määrä rokotevirustitteriä annostellaan (esim. pitkäkestoisissa rokotustilanteissa). Kun ampullin sisältö on lisätty liuottimeen, käyttövalmis rokote on kirkas, väriltään punainen suspensio, joka on tarkoitettu annettavaksi injektiona.

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Steriloi rokotusvälineet joko keittämällä niitä vedessä 20 minuuttia tai autoklavoimalla (15 minuuttia 121 °C).

Älä käytä kemiallisia desinfektioaineita.

Käsittele nestemäistä tyypeä hyvin ilmastoidussa tilassa.

1. Käytä solusidonnoisille siipikarjarokotteille tarkoitettua liuotinta valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen. Ihon alle annosteltaessa noudata taulukon ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen.

Liuotinpusi	Rokoteampullien määrä ihonalaiseen annosteluun
400 ml liuotinpusi	1 ampulli sisältää 2000 annosta
800 ml liuotinpusi	2 ampullia sisältää 2000 annosta
800 ml liuotinpusi	1 ampulli sisältää 4000 annosta
1200 ml liuotinpusi	3 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liuotinpusi	4 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liuotinpusi	2 ampullia sisältää 4000 annosta

Kun tätä valmistetta käytetään yhteiskäytössä Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa, molemmat rokotteen tulee sekoittaa samaan liuotinpusiin edellä mainitulla tavalla (400 ml liuotinta molempien rokotteen 2000 solususpensioannosta kohti tai 800 ml liuotinta molempien rokotteen 4000 solususpensioannosta kohti. Liuottimen tulee olla kirkasta ja väriltään punaista, siinä ei saa olla sedimenttikerrosta ja sen tulee olla huoneenlämpöistä (15 °C –25 °C) sekoittamishetkellä.

2. Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen tulee suunnitella ennen kuin rokotepullit nostetaan pois nestetypestä ja tarkka ampullien määrä sekä tarvittava liuosmäärä tulee laskea ensin. Ampulleissa ei ole merkintää annosmäärästä, kun ne poistetaan kiskosta, joten erityistä huolellisuutta tulee noudattaa, etteivät eri annosmääriä sisältävät ampullit mene sekaisin ja oikea liuotin määrä tulee käytettyä.
3. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, suojaat kädet hanskoilla, pukeudu pitkähihaiseen suoja-asuun ja käytä kasvosuojainta tai suojalaseja. Kun otat ampulleja kiskosta, pidä kättä, jossa on suojakäsine, kaukana vartalosta ja kasvoista.
4. Kun otat ampullikiskon sylinteristä, joka on nestemäistä tyypeä sisältävässä säiliössä, ota kiskosta vain ne ampullit, jotka aiot käyttää välittömästi. On suositeltavaa, että yhdellä kerralla käsitellään enintään viittä ampullia (ampullit yhdestä kiskosta). Sen jälkeen kun olet ottanut tarvittavat ampullit, jäljelle jääneet ampullit tulee laittaa välittömästi takaisin sylinteriin ja nestemäistä tyypeä sisältävään säiliöön.
5. Ampullien sisältö sulatetaan nopeasti upottamalla ampullit puhtaaseen veteen, jonka lämpötila on 25 °C –27 °C. Pyörittele ampulleja varovaisesti, jotta ampullien sisältö sulaa. On tärkeää,

että ampullien sisältö sekoitetaan liuottimeen välittömästi sulatuksen jälkeen, jotta solut eivät vaurioitu. Kuivaa ampullit. Katkaise ampulli kaulan kohdalta ja seuraa alla olevia ohjeita välittömästi.

6. Siirrä ampullin sisältö steriiliin ruiskuun, käytä apuna neulaa (18G).
7. Pistä neula liuotinpussin tulpan läpi ja siirrä ruiskun sisältö hitaasti ja varovaisesti liuottimeen. Pyöritä ja kääntele pussia varovaisesti sekoittaaksesi rokotteen. Ota osa liuotinta ruiskuun ja huuhtelee sen avulla ampullit. Ota ampullissa oleva huuhe varovaisesti talteen ja siirrä se liuotinpussiin.
8. Toista tarvittaessa vaiheet 6 ja 7 lisäampullien osalta.
9. Poista ruisku ja kääntele pussia (6-8 kertaa) sekoittaaksesi rokotteen.
10. Rokote on nyt käyttövalmis.
Sen jälkeen, kun ampullin sisältö on lisätty liuottimeen, käyttövalmis rokote on kirkas, väriltään punainen injisoitava suspensio

Säilytysolosuhteiden seuranta:

Jotta asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista voidaan varmistua, ampullit on sijoitettu nestemäistä tyypeä sisältävään säiliöön ylösalaisin. Jos jäätynyttä sisältöä on ampullin kärjessä, tämä viittaa siihen, että sisältö on sulanut, eikä sitä tällaisessa tilanteessa saa käyttää.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Konsentraatti: Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä tyypessä (alle -140 °C).

Liuotin: Säilytä alle 30 °C.

Säiliö: Säilytä nestemäistä tyypeä sisältävä säiliö vakaalla alustalla, pystyasennossa puhtaassa, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa huoneessa, joka on erillään hautomosta/hautomossa sijaisevista kanojen tiloista.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia alle 25 °C lämpötilassa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/15/182/001-002

Pakkauskoot:

1 ampulli sisältäen joko 2000 tai 4000 annosta. Ampulli säilytetään kiskossa, ja kiskoon on kiinnitetty annosmäärän ilmaiseva värillinen nipistin (2000 annosta: lohenpunainen nipistin ja 4000 annosta: keltainen nipistin).

Liuotinpussi 400 ml, 800 ml, 1200 ml ja 1600 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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. Lisätietoja

Rokote on solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT), joka ilmentää tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiineja gD ja gI. Rokote aiheuttaa aktiivisen immuniteetin tarttuvaa kurkunpään ja henkitorven tulehdusta (ILT) ja Marekin tautia (MD) vastaan.