

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ILT-IBD injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta (0,2 ml ihonalaiseen annosteluun tai 0,05 ml annosteltuna kananmunaan) sisältää:

Vaikuttava aine:

Solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (kanta HVT/IBD/ILT), joka ilmentää tarttuvan gumborotautiviruksen (IBDV) VP2-proteiinia ja tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILTV) glykoproteiineja gD ja gI: $10^{3,2}$ – $10^{4,6}$ PFU¹

¹PFU – plakkia muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<i>Konsentraatti:</i>
Naudan seerumi
Elatusaine
Dimetyylisulfoksidi
<i>Liuotin:</i>
Sakkarosi
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 ja hedelmöitetty kananmunat.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden päivän ikäisten kananpoikien tai 18–19 päivän ikäisten, hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin.

- vähentämään lintujen tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) ja Marekin tautiviruksen (MD) infektioiden aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja leesioita.
- estämään gumborotaudin (IBD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään kliinisiä oireita ja leesioita.

Immuneetin kehittyminen:	IBD: 3 viikon iässä ILT: 4 viikon iässä MD: 5 päivän iässä
Immuneetin kesto:	IBD: 100 viikkoa ILT: 100 viikkoa MD: koko riskijakson ajan

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tällä eläinlääkkeellä rokotettaessa voi immuneetin muodostuminen gumborotaudin virusta vastaan viivästyä eläimillä, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Tämä rokote sisältää elävää rokotekantaa, jota erittyy 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestemäistä tyypeä tulee käsitellä hyvin ilmastoidussa tilassa. Innovax-ILT-IBD-virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä tyydessä. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, pue päälle suojavarusteet, kuten hanskat, pitkät hihat, kasvosuojain tai suojalasit. Jotta välttyttäisiin nestemäisen tyyden 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 25–27 °C.

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. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Innovax-ILT-IBD-rokote voidaan sekoittaa samaan liuottimeen ja antaa samanaikaisesti Nobilis Rismavac -rokotteen kanssa joko kananmunaan tai ihonalaisesti annosteltuna.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tämä rokote voidaan antaa yhden päivän ikäisille kananpojille samana päivänä kuin Nobilis ND Clone 30-, Nobilis ND C2-, Nobilis IB Ma5- tai Nobilis IB 4-91-rokote. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Rokotteiden yhteiskäytössä immunitettiin Newcastle'n tautia ja tarttuvaa keuhkoputken tulehdusta vastaan muodostuu kolmessa viikossa.

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostus:

Ihon alle: Yksi injektio (0,2 ml) kananpoikaa kohti.

Annosteltuna kananmunaan: Yksi injektio (0,05 ml) kananmunaa kohti.

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Tavallisia aseptisiä varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa valmistelu- ja annosteluvaiheissa. Käsittele nestemäistä tyypeä hyvin ilmastoidussa tilassa.

1. Käytä solusidonnoisille siipikarjarokotteille tarkoitettua liuotinta valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen. Noudata alla olevien taulukoiden ohjeita rokotteen käyttökuntoonsaattamisessa:

Ihon alle annosteltaessa noudata alla olevan 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

Kananmunaan annostelua varten noudata alla olevan taulukon ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen:

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä kananmunaan annostelua varten
400 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 2000 annosta
400 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 4000 annosta
800 ml liuotinpussi	8 ampullia sisältää 2000 annosta
800 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 4000 annosta
1200 ml liuotinpussi	12 ampullia sisältää 2000 annosta
1200 ml liuotinpussi	6 ampullia sisältää 4000 annosta
1600 ml liuotinpussi	16 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liuotinpussi	8 ampullia sisältää 4000 annosta

Liuotimen tulee olla kirkas ja väriltään punainen, siinä ei saa olla sedimenttikerrosta ja sen tulee olla huoneenlämpöinen (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 liuotinmäärä tulee käytettyä.
- 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.
 - 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.
 - 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.
 - Siirrä ampullin sisältö steriiliin ruiskuun, käytä apuna neulaa (18G).
 - 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.
 - Toista tarvittaessa vaiheet 6 ja 7 lisäampullien osalta.
 - Poista ruisku ja kääntele pussia (6–8 kertaa) sekoittaaksesi rokotteen.
 - Rokote on nyt käyttövalmis. Sen jälkeen, kun ampullin sisältö on lisätty liuottimeen, käyttövalmis rokote on kirkas, väriltään punainen injisoitava suspensio.

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

Annostelu:

Rokote annetaan ihonalaisena injektiona niskaan tai injektiona kananmunaan. Rokotepussia tulee pyörittää hellävaraisesti ja toistuvasti rokottamisen aikana, jotta voidaan varmistua siitä, että rokotesuspensio 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)

10-kertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen ei havaittu oireita.

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 ajantasaisen 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: QI01AD18.

Rokote on solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT), joka ilmentää tarttuvan gumborotautiviruksen (IBDV) VP2-proteiinia ja kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILTV) glykoproteiineja gD ja gI. Rokote on tarkoitettu kanojen aktiiviseen immunisointiin tarttuvaa gumborotautia, kurkunpään ja henkitorven tulehdusta ja Marekin tautia vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta tai Nobilis Rismavac-valmistetta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman konsentraattipakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen (monikerrosmuovipussi) kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

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 turvallisesti pystyasennossa puhtaassa, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa huoneessa, joka on erillään poikaskasvattamossa sijaitsevista kanojen tiloista.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Konsentraatti:

- Tyyppin I lasiampulli (2 ml), joka sisältää 2000 tai 4000 annosta. Ampullit säilytetään kiskossa, ja kiskoon on kiinnitetty annosmäärän ilmaiseva nipistin (2000 annosta: lohenpunaisen värinen 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/2/23/292/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/04/2023

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

AMPULLI 2000/4000 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ILT-IBD

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

HVT/IBD/ILT

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

LIUOTINPUSSI 400/800/1200/1600 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN 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-IBD injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. Koostumus

Yksi annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta (0,2 ml ihonalaiseen annosteluun tai 0,05 ml annosteltuna kananmunaan) sisältää:

Solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (kanta HVT/IBD/ILT), joka ilmentää tarttuvan gumborotautiviruksen (BDV) VP2-proteiinia ja tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILTV) glykoproteiineja gD ja gI: $10^{3,2}$ – $10^{4,6}$ PFU¹

¹PFU – plakkia muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units).

Konsentraatti: murrettu punainen tai punainen solukonsentraatti.

Liuotin: kirkas, punainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetty kananmunat.

4. Käyttöaiheet

Yhden päivän ikäisten kananpoikien tai 18–19 päivän ikäisten, hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin.

- vähentämään lintujen tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) ja Marekin tautiviruksen (MD) infektioiden aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja leesioita.
- estämään gumborotaudin (IBD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään kliinisiä oireita ja leesioita.

Immunitetin kehittyminen: IBD: 3 viikon iässä
ILT: 4 viikon iässä
MD: 5 päivän iässä

Immunitetin kesto: IBD: 100 viikkoa
ILT: 100 viikkoa
MD: koko riskijakson ajan

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tällä eläinlääkkeellä rokotettaessa voi immuniteetin muodostuminen gumborotaudin virusta vastaan viivästyä eläimillä, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämä rokote sisältää elävää rokotekantaa, jota erittyy 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestemäistä tyypeä tulee käsitellä hyvin ilmastoidussa tilassa.

Innovax-ILT-IBD-virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä tyydessä. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, pue päälle suojavarusteet, kuten hanskat, pitkät hihat, kasv suojaus tai suojalasit. Jotta välttyttäisiin nestemäisen tyyden 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 25–27 °C.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Munivat linnut:

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Innovax-ILT-IBD-rokote voidaan sekoittaa samaan liuottimeen ja antaa samanaikaisesti Nobilis Rismavac -rokotteen kanssa joko kananmunaan tai ihonalaisesti annosteltuna.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tämä rokote voidaan antaa yhden päivän ikäisille kananpojille samana päivänä kuin Nobilis ND Clone 30-, Nobilis ND C2-, Nobilis IB Ma5- tai Nobilis IB 4-91-rokote. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Rokotteiden yhteiskäytössä immuniteetti Newcastlel tautia ja tarttuvaa keuhkoputken tulehdusta vastaan muodostuu kolmessa viikossa.

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:

10-kertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen ei havaittu oireita.

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 ajantasaisen 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 eläinlääkkeiden kanssa toimitettua liuotinta tai Nobilis Rismavac-valmistetta.

7. Haittatapahtumat

Ei tunneta.

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 tai 1 annos (0,05 ml) injektiona yhteen kananmunaan.

9. Annostusohjeet

Rokotepussia tulee pyörittää hellävaraisesti ja toistuvasti rokottamisten aikana, jotta voidaan varmistua siitä, että rokotesuspensio pysyy tasalaatuisena ja oikea määrä rokotevirustitteriä annostellaan (esim. pitkäkestoisissa rokotustilanteissa).

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Tavallisia aseptisiä varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa valmistelu- ja annosteluvaiheissa. Käsittele nestemäistä tyypeä hyvin ilmastoidussa tilassa.

1. Käytä solusidonnaisille siipikarjarokotteille tarkoitettua liuotinta valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen. Noudata alla olevien taulukoiden ohjeita rokotteen käyttökuntoonsaattamisessa:

Ihon alle annosteltaessa noudata alla olevan 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

Kananmunaan annostelua varten noudata alla olevan taulukon ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen:

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä kananmunaan annostelua varten
400 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 2000 annosta
400 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 4000 annosta
800 ml liuotinpussi	8 ampullia sisältää 2000 annosta
800 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 4000 annosta
1200 ml liuotinpussi	12 ampullia sisältää 2000 annosta
1200 ml liuotinpussi	6 ampullia sisältää 4000 annosta
1600 ml liuotin pussi	16 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liuotinpussi	8 ampullia sisältää 4000 annosta

Liuottimen tulee olla kirkas ja väriltään punainen, siinä ei saa olla sedimenttikerrosta ja sen tulee olla huoneenlämpöinen (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 liuotinmäärä tulee käytettyä.
3. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, suojaa 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 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.

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

Säilytysolosuhteiden seuranta:

Jotta asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista voidaan varmistua, ampullit on sijoitettu nestemäistä tyypeä sisältävään säiliöön ylösalaisin. Jos jäädyntynyttä 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 turvallisesti pystyasennossa puhtaassa, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa huoneessa, joka on erillään poikaskasvatamossa sijaitsevista kanojen tiloista.

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

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun eläinlääkkeen kestoaika: 2 tuntia.

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

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/23/292/001-002

Pakkauskoot:

1 ampulli, joka sisältää 2000 tai 4000 annosta. Ampullit säilytetään kiskossa, ja kiskoon on kiinnitetty annosmäärän ilmaiseva nipistin (2000 annosta: lohenpunaisen värinen nipistin, 4000 annosta: keltainen nipistin).

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{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

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

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 gumborotautiviruksen (IBDV) VP2-proteiinia ja kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILTV) glykoproteiineja gD ja gI. Rokote on tarkoitettu kanojen aktiiviseen immunisointiin tarttuvaa gumborotautia, kurkunpään ja henkitorven tulehdusta ja Marekin tautia vastaan.