

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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

Vaikuttava aine:

Solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (kanta HVT/NDV/ILT), joka ilmentää Newcastlel tauti -viruksen fuusioproteiinia, ja tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiineja gD ja gI: $10^{3,3}$ – $10^{4,3}$ PFU*

*PFU: 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 hedelmötetyt kananmunat.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden päivän ikäisten kananpoikien tai 18–19 päivän ikäisten, hedelmötettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään Newcastlel taudin (ND-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita,
- vähentämään lintujen tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) ja Marekin tautivirus (MD) -infektoiden aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja leesioita.

Immunitetin kehittyminen:	ND: 5 viikon iässä ILT: 4 viikon iässä MD: 9 vuorokautta
Immunitetin kesto:	ND: 62 viikkoa IBD: 62 viikkoa MD: koko riskijakson ajan

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-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-ND-ILT -virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä tyydessä. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, pue päälle suojavarusteet, kuten hanskat, pitkät hihat ja kasvosuojain tai suojalasit.

Jotta välttyttäisiin nestemäisen tyyden tai ampullien aiheuttamilta vakavilta vammoilta, pidä kättä, jossa on suojakäsine ja ampulli, kaukana vartalosta ja kasvoista, kun otat ampulleja pois säiliöstä. Ole huolellinen, jotta suspensio ei joudu kosketuksiin käsien, silmien tai vaatteiden kanssa.

VAROITUS: Ampullit voivat räjähtää yllättävien lämpötilavaihteluiden seurauksena. Älä sulata ampulleja kuumassa vedessä tai jääkylmässä vedessä. Ampullit tulee sulattaa puhtaassa vedessä, jonka lämpötila on 25 °C – 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 eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

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 tämä rokote voidaan sekoittaa samaan liuottimeen ja antaa ihonalaisesti Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa. Tällaisessa yhteiskäytössä immuniteetti Marekin tautia vastaan kehittyy 5 vuorokaudessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis ND Clone 30- tai Nobilis ND C2 -valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu tällä valmisteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan. Tällaisessa yhteiskäytössä immuniteetin Newcastle'n tautia vastaan on todettu muodostuvan 2 viikon kuluessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis IB Ma 5- tai Nobilis IB 4-91 -valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu tällä rokotteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan.

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 0,2 ml injektio kananpoikaa kohti.

Kananmunaan: Yksi 0,05 ml injektio kananmunaa kohti.

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Tavallisia aseptisiä varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa valmistelu- ja annosteluvaiheissa.

Käsittele nestemäistä tyyppiä hyvin ilmastoidussa tilassa.

1. Käytä solusidonnaisten rokotteen liuottamiseen sopivaa liuotinta valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen. Ohjeet käyttövalmiiksi saattamisesta alla olevissa taulukoissa:

Ihonaista annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

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

Kun valmiste sekoitetaan Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa molemmat valmisteet on lisättävä samaan liuotinpusseen samalla tavalla (400 ml:aan liuotinta 2000 annosta molempia valmisteita tai 800 ml:aan liuotinta 4000 annosta molempia valmisteita).

Kananmunaan annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

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

Liuottimen tulee olla kirkas ja väriltään punainen, 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 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. Sulata ampullien sisältö nopeasti upottamalla ampullit puhtaaseen veteen, jonka lämpötila on 25 °C – 27 °C. Pyörittele ampulleja varovaisesti, jotta ampullien sisältö sulaa. Jotta solut eivät vaurioidu, on tärkeää, että ampullien sisältö sekoitetaan liuottimeen välittömästi sulatuksen jälkeen. Kuivaa ampullit. Katkaise ampulli kaulan kohdalta ja seuraa alla olevia ohjeita välittömästi.
6. Siirrä ampullin sisältö varovaisesti steriiliin ruiskuun, johon on kiinnitetty 18G-neula.
7. Pistä neula liuotinpussin tulpan läpi ja sitten siirrä ruiskun sisältö hitaasti ja varovaisesti liuottimeen. Pyöritä ja kääntelee pussia varovaisesti sekoittaaksesi rokotteen. Ota pieni osa liuotinta ruiskuun ja huuhtelee sen avulla ampulli. Siirrä ampullissa oleva huuhte varovaisesti liuotinpussiin.
8. Toista vaiheet 6 ja 7, jos lisäämpulleja tarvitaan.
9. Poista ruisku ja kääntelee 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 tai injektiona kananmunaan. Rokotepussia tulee pyörittää varovaisesti 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 jäädytystä suspensiota on ampullin kärjessä, tämä viittaa siihen, että suspensio on sulanut, eikä sitä tällaisessa tilanteessa saa käyttää.

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

Haittavaikutuksia ei havaittu 10-kertaisen rokoteannoksen jälkeen.

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, 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.

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta kansallisten vaatimusten mukaisesti.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD17

Rokote on solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT), joka ilmentää Newcastle'n tauti -viruksen fuusioproteiinia, ja ilmentää tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiineja gD ja gI. Rokote indusoi aktiivisen immuniteetin Newcastle'n tautia, tarttuvaa kurkunpään ja henkitorven tulehdusta sekä Marekin tautia vastaan kanoilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman konsentraattipakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon 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 tyyppiä sisältävä säiliö vakaalla alustalla, pystyasennossa puhtaassa, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa huoneessa, joka on erillään poikaskasvattamossa 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: 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 jätemateriaalien 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/2/20/256/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/09/2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

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 2000/4000 annosta (2 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ND-ILT

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

HVT/NDV/ILT

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA
LIUOTINPUSSI 400/800/1200/1600 ml**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin solusidonnaisille siipikarjarokotteille

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-ND-ILT 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/NDV/ILT), joka ilmentää Newcastlen tauti -viruksen fuusioproteiinia, ja tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiineja gD ja gI: $10^{3,3}$ – $10^{4,3}$ PFU*.

*PFU: 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 Newcastlen taudin (ND-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita,
- vähentämään lintujen tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) ja Marekin tautivirus (MD) -infektioiden aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja leesioita.

Immunitetin kehittyminen: ND: 5 viikon iässä
ILT: 4 viikon iässä
MD: 9 vuorokautta

Immunitetin kesto: ND: 62 viikkoa
IBD: 62 viikkoa
MD: koko riskijakson ajan

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

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-ND-ILT -virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä tyydessä. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, pue päälle suojavarusteet, kuten hanskat, pitkät hihat ja kasvosuojain tai suojalasit. Jotta välttyttäisiin nestemäisen tyyden tai ampullien aiheuttamilta vakavilta vammoilta, pidä kättä, jossa on suojakäsine ja ampulli, kaukana vartalosta ja kasvoista, kun otat ampulleja pois säiliöstä. Ole huolellinen, jotta suspensio ei joudu kosketuksiin käsien, silmien tai vaatteiden kanssa. VAROITUS: Ampullit voivat räjähtää yllättävien lämpötilavaihteluiden seurauksena. Älä sulata ampulleja kuumassa vedessä tai jääkylmässä vedessä. Ampullit tulee sulattaa puhtaassa vedessä, jonka lämpötila on 25 °C – 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 tämä rokote voidaan sekoittaa samaan liuottimeen ja antaa ihonalaisesti Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa. Tällaisessa yhteiskäytössä immuniteetti Marekin tautia vastaan kehittyi 5 vuorokaudessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis ND Clone 30- tai Nobilis ND C2 -valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu tällä valmisteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan. Tällaisessa yhteiskäytössä immuniteetin Newcastle'n tautia vastaan on todettu muodostuvan 2 viikon kuluessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis IB Ma 5- tai Nobilis IB 4-91 -valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu tällä rokotteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan.

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:

Haittavaikutuksia ei havaittu 10-kertaisen rokoteannoksen jälkeen.

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.

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta kansallisten vaatimusten mukaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta ja 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

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen annostele 1 annos 0,2 ml rokotetta ihonalaisena injektiona kananpojan niskaan tai 1 annos 0,05 ml injektiona yhteen kananmunaan.

9. Annostusohjeet

Pyöritä rokotepussia varovaisesti ja toistuvasti rokottamisen aikana, jotta voidaan varmistua siitä, että rokote 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 solusidonnaisten rokotteen liuottamiseen sopivaa liuotinta valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen. Ohjeet käyttövalmiiksi saattamisesta alla olevissa taulukoissa:

Ihonalaista annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

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

Kun valmiste sekoitetaan Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa molemmat valmisteet on lisättävä samaan liuotinpussiin samalla tavalla (400 ml:aan liuotinta 2000 annosta molempia valmisteita tai 800 ml:aan liuotinta 4000 annosta molempia valmisteita).

Kananmunaan annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

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

- Liuottimen tulee olla kirkas ja väriltään punainen, 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 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, 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. Sulata ampullien sisältö nopeasti upottamalla ampullit puhtaaseen veteen, jonka lämpötila on 25 °C – 27 °C. Pyörittele ampulleja varovaisesti, jotta ampullien sisältö sulaa. Jotta solut eivät vaurioidu, on tärkeää, että ampullien sisältö sekoitetaan liuottimeen välittömästi sulatuksen jälkeen. Kuivaa ampullit. Katkaise ampulli kaulan kohdalta ja seuraa alla olevia ohjeita välittömästi.
 6. Siirrä ampullin sisältö varovaisesti steriiliin ruiskuun, johon on kiinnitetty 18G-neula.
 7. Pistä neula liuotinpussin tulpan läpi ja sitten siirrä ruiskun sisältö hitaasti ja varovaisesti liuottimeen. Pyöritä ja kääntelee pussia varovaisesti sekoittaaksesi rokotteen. Ota pieni osa liuotinta ruiskuun ja huuhtelee sen avulla ampulli. Siirrä ampullissa oleva huuhte varovaisesti liuotinpussiin.
 8. Toista vaiheet 6 ja 7, jos lisäämpulleja tarvitaan.
 9. Poista ruisku ja kääntelee 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 suspensiota on ampullin kärjessä, tämä viittaa siihen, että suspensio 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 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 poikaskasvattamossa sijaitsevista kanojen tiloista.

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

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien 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/2/20/256/001-002

Pakkauskoot

1 ampulli sisältäen 2000 tai 4000 annosta. Ampulleja suojaavaan kiskoon on kiinnitetty annosmäärää kuvaava värillinen nipistin (2000 annosta: lohenpunainen nipistin ja 4000 annosta: keltainen nipistin).

Liutinussit 400 ml, 800 ml, 1200 ml tai 1600 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

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

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

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 Newcastlel tauti -viruksen fuusioproteiinia, ja ilmentää tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiineja gD ja gI. Rokote indusoi aktiivisen immuniteetin Newcastlel tautia, tarttuvaa kurkunpään ja henkitorven tulehdusta sekä Marekin tautia vastaan kanoilla.