

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ND-ILT, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,2 ml naha alla manustamiseks või 0,05 ml *in ovo* manustamiseks) sisaldab:

Toimeaine:

Rakkudega seonduv rekombinantne kalkuni elus herpesviirus (tüvi HVT/NDV/ILT), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ning nakkava larüngotrahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine: $10^{3,3}$ – $10^{4,3}$ PFU*.

*PFU: naaste moodustav ühik.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kontsentraat:
Veiseseerum
Aluskeskkond
Dimetüülsulfoksiid
Lahusti:
Sahharoos
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Fenoolsulfoonftaleiin (fenoolpunane)
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

Kontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kanad ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ühe päeva vanuste tibude või 18 - 19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada Newcastle'i viiruse (ND) põhjustatud suremust ja kliinilisi nähte;
- et vähendada lindude nakkava larüngotrahheiidi (ILT) viiruse ja Mareki haiguse (MD) viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi.

Immuunsuse teke: ND: 5 nädala vanuselt
ILT: 4 nädala vanuselt
MD: 9 päeva

Immuunsuse kestus: ND: 62 nädalat
ILT: 62 nädalat
MD: kogu riskiperiood

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritub vaktsiini tüvi vaktsineeritud lindudel ja võib levida kalkunitele. Ohutusuringud on näidanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Siiski tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida otsest või kaudset kokkupuudet vaktsineeritud kanade ja kalkunite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas. Innovax-ND-ILT on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lämmastikus. Enne ampullide vedela lämmastiku kanistrist väljavõtmist tuleb võtta kasutusele isiklikud kaitsevahendid, sealhulgas panna kätte kindad, pikkade varrukatega riideese ning kasutada näomaski või kaitseprille.

Kanistrist ampulle välja võttes hoidke kinnastatud käe peopesa kehas ja näost eemal. Kui peaks juhtuma õnnetus, väldib see raskete vigastuste tekkimist, mida võivad põhjustada vedel lämmastik või ampullid. Tuleb olla väga ettevaatlik, et vältida ampullide sisu sattumist kätele, silma või riidele. **ETTEVAATUST!** Ampullid on äkiliste temperatuurimuutuste korral plahvatanud. Ärge sulatage kuumas või jääkülmas vees. Sulatage ampulle puhtas vees temperatuuril 25 °C...27 °C.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib lahustada samas lahustis ja manustada naha alla koos Nobilis Rismavaciga. Vaktsiinide sellisel segamisel on näidatud immuunsuse teket MD vastu 5 päeva pärast.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et vaktsiini Nobilis ND Clone 30 või Nobilis ND C2 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne naha alla või *in ovo* selle vaktsiiniga vaktsineeritud. Sellisel kasutamisel on näidatud immuunsuse teket ND vastu 2 nädala pärast.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et vaktsiini Nobilis IB Ma5 või Nobilis IB 4-91 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne naha alla või *in ovo* selle vaktsiiniga vaktsineeritud.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Annustamine

Naha alla: üks 0,2 ml annus ühe tibu kohta.

In ovo: üks 0,05 ml annus ühe muna kohta.

Vaktsiini ettevalmistamine

Kõigi vaktsiini ettevalmistamis- ja manustamisprotseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid. Vedela lammastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

1. Kasutage vaktsiini lahustamiseks rakkudega seotud kodulindude vaktsiinidele mõeldud lahustit. Sobitage vaktsiiniannuste arv vajaliku lahustikogusega järgnevatel tabelitel kohaselt:

Vaktsiini lahustamine naha alla manustamiseks:

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv naha alla manustamiseks
Üks 400 ml lahustikott	Üks 2000-annuseline ampull
Üks 800 ml lahustikott	Kaks 2000-annuselist ampulli
Üks 800 ml lahustikott	Üks 4000-annuseline ampull
Üks 1200 ml lahustikott	Kolm 2000-annuselist ampulli
Üks 1600 ml lahustikott	Neli 2000-annuselist ampulli
Üks 1600 ml lahustikott	Kaks 4000-annuselist ampulli

Manustamisel koos vaktsiiniga Nobilis Rismavac tuleb mõlemad vaktsiinid samu juhiseid järgides lahustada samas lahustikotis (400 ml lahustit mõlema vaktsiini 2000 annuse kohta või 800 ml lahustit mõlema vaktsiini 4000 annuse kohta).

Vaktsiini lahustamine *in ovo* manustamiseks:

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv <i>in ovo</i> manustamiseks
Üks 400 ml lahustikott	Neli 2000-annuselist ampulli
Üks 400 ml lahustikott	Kaks 4000-annuselist ampulli
Üks 800 ml lahustikott	Kaheksa 2000-annuselist ampulli
Üks 800 ml lahustikott	Neli 4000-annuselist ampulli
Üks 1200 ml lahustikott	Kaksteist 2000-annuselist ampulli
Üks 1200 ml lahustikott	Kuus 4000-annuselist ampulli
Üks 1600 ml lahustikott	Kuusteist 2000-annuselist ampulli
Üks 1600 ml lahustikott	Kaheksa 4000-annuselist ampulli

- Lahusti peab vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmise ajal olema selge, punast värvi, ilma setteta ja toatemperatuuril (15 °C...25 °C).
2. Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmine tuleb enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist läbi mõelda ning kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ja lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav, seega peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segiminekut ja kasutada õiget lahustit.
 3. Enne ampullide vedela lämmastiku mahutist väljavõtmist pange kindad kätte, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või kaitseprille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal.
 4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist paljastage ainult ampull(id), mis kohe ära kasutatakse. Korruga soovitakse käsitseda maksimaalselt 5 ampulli (üks varras). Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb vardale alles jäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.
 5. Ampulli(de) sisu sulatatakse kiiresti puhtas vees temperatuuril 25 °C...27 °C. Keerutage sisu dispergeerimiseks ampulle õrnalt. Rakkude kaitsmiseks on tähtis, et ampulli sisu segataks pärast sulatamist kohe lahustisse.
Kuivatage ampull, seejärel murdke ampull kaelast ja jätkake kohe nii, nagu on kirjeldatud allpool.
 6. Tõmmake ampulli sisu õrnalt steriilsesse süstlasse, millel on 18 G suurusega nõel.
 7. Lükake nõel läbi lahustikoti korgi ja lisage süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Vaktsiini segamiseks keerutage ja pöörake kotti õrnalt ümber. Tõmmake ampulli loputamiseks veidi lahustit süstlasse. Eemaldage ampullist loputusvedelik ja süstige see ettevaatlikult lahustikotti.
 8. Lisaampullide jaoks korrake vajadusel 6. ja 7. sammu.
 9. Eemaldage süstal ja pöörake kotti vaktsiini segamiseks (6–8 korda) ümber.
 10. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.
Pärast ampulli sisu lahustile lisamist on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev punase värvusega süstesuspensioon.

Manustamine

Vaktsiin manustatakse subkutaanse süstina kaela või *in ovo* süstina. Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiiniitiiri manustamine (eriti kauakestvate vaktsineerimiste jooksul).

Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud ampulli sisu paikneb ampulli ülemises otsas, tähendab see, et sisu on vahepeal üles sulanud ja seda ei tohi kasutada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist mingeid sümptomeid ei täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatab toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus riiklike nõuete kohaselt.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AD17.

Vaktsiin on rakkudega seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ning nakkava larüingotrahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine. Vaktsiin kutsus kanadel esile aktiivse immuunsuse Newcastle'i viiruse, infektsioosse larüingotrahheiidi ja Mareki haiguse vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

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

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis kontsentraadi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Kontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (alla –140 °C).

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Vedela lämmastiku mahuti

Hoida vedela lämmastiku mahutit turvaliselt püstises asendis puhtas, kuivas ja hästi ventileeritud ruumis, mis on eraldatud koorumise/tibude ruumist haudejaamas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kontsentraat

- Üks I tüüpi klaasist 2 ml ampull, mis sisaldab 2000 või 4000 annust. Ampullid on paigutatud vardale, vardale on kinnitatud värviline klamber, mis näitab annust (2000 annust: lõheroosa klamber ja 4000 annust: kollane klamber).

Lahusti

- Üks 400 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- Üks 800 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- Üks 1200 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- Üks 1600 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/256/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.09.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

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

2000/4000 annusega AMPULL (2 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ND-ILT

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

HVT/NDV/ILT

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

400/800/1200/1600 ml LAHUSTIKOTT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lahusti kodulindude rakkudega seotud vaktsiinide jaoks

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kk.aaaa}

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us. vet.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Innovax-ND-ILT, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. Koostis

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,2 ml naha alla manustamiseks või 0,05 ml *in ovo* manustamiseks) sisaldab:

Rakkudega seonduv rekombinantne kalkuni elus herpesviirus (tüvi HVT/NDV/ILT), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ning nakkava larüngo-rahheidi viiruse gD ja gI glükoproteiine: $10^{3,3}$ - $10^{4,3}$ PFU*.

*PFU: naaste moodustav ühik.

Kontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane lahus.

3. Loomaliigid

Kanad ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

4. Näidustused

Ühe päeva vanuste tibude või 18–19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada Newcastle'i viiruse (ND) põhjustatud suremust ja kliinilisi nähte;
- et vähendada lindude nakkava larüngo-rahheidi (ILT) viiruse ja Mareki haiguse (MD) viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi.

Immuunsuse teke: ND: 5 nädala vanuselt
ILT: 4 nädala vanuselt
MD: 9 päeva

Immuunsuse kestus: ND: 62 nädalat
ILT: 62 nädalat
MD: kogu riskiperiood

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritub vaktsiini tüvi vaktsineeritud lindudel ja võib levida kalkunitele. Ohutusuringud on näidanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Siiski tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida otsest või kaudset kokkupuudet vaktsineeritud kanade ja kalkunite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lammastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

Innovax-ND-ILT on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lammastikus. Enne ampullide vedela lammastiku kanistrist väljavõtmist tuleb võtta kasutusele isiklikud kaitsevahendid, sealhulgas panna kätte kindad, pikkade varrukatega riideese ning kasutada näomaski või kaitseprille. Kanistrist ampulle välja võttes hoidke kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal. Kui peaks juhtuma õnnetus, väldib see raskete vigastuste tekkimist, mida võivad põhjustada vedel lammastik või ampullid. Tuleb olla väga ettevaatlik, et vältida ampullide sisu sattumist kätele, silma või riietele. ETTEVAATUST! Ampullid on äkiliste temperatuurimuutuste korral plahvatanud. Ärge sulatage kuumas või jääkülmas vees. Sulatage ampulle puhtas vees temperatuuril 25 °C...27 °C.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib lahustada samas lahustis ja manustada naha alla koos Nobilis Rismavaciga. Vaktsiinide sellisel segamisel on näidatud immuunsuse teket MD vastu 5 päeva pärast.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et vaktsiini Nobilis ND Clone 30 või Nobilis ND C2 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne naha alla või *in ovo* selle vaktsiiniga vaktsineeritud. Sellisel kasutamisel on näidatud immuunsuse teket ND vastu 2 nädala pärast.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et vaktsiini Nobilis IB Ma5 või Nobilis IB 4-91 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne naha alla või *in ovo* selle vaktsiiniga vaktsineeritud.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist mingeid sümptomeid ei täheldatud.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus riiklike nõuete kohaselt.

Kokkusobimatus

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

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist manustada üks 0,2 ml annus tibu kohta subkutaanse süstina kaela või üks 0,05 ml annus muna kohta *in ovo* süstina.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiiniitiiri manustamine (eriti kauakestvate vaktsineerimiste jooksul).

Vaktsiini ettevalmistamine

Kõigi vaktsiini ettevalmistamis- ja manustamisprotseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid. Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

1. Kasutage vaktsiini lahustamiseks rakkudega seotud kodulindude vaktsiinidele mõeldud lahustit. Sobitage vaktsiiniannuste arv vajaliku lahustikogusega järgnevate tabelite kohaselt:

Vaktsiini lahustamine naha alla manustamiseks:

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv naha alla manustamiseks
Üks 400 ml lahustikott	Üks 2000-annuseline ampull
Üks 800 ml lahustikott	Kaks 2000-annuselist ampulli
Üks 800 ml lahustikott	Üks 4000-annuseline ampull
Üks 1200 ml lahustikott	Kolm 2000-annuselist ampulli
Üks 1600 ml lahustikott	Neli 2000-annuselist ampulli
Üks 1600 ml lahustikott	Kaks 4000-annuselist ampulli

Manustamisel koos vaktsiiniga Nobilis Rismovac tuleb mõlemad vaktsiinid samu juhiseid järgides lahustada samas lahustikotis (400 ml lahustit mõlema vaktsiini 2000 annuse kohta või 800 ml lahustit mõlema vaktsiini 4000 annuse kohta).

Vaktsiini lahustamine *in ovo* manustamiseks:

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv <i>in ovo</i> manustamiseks
Üks 400 ml lahustikott	Neli 2000-annuselist ampulli
Üks 400 ml lahustikott	Kaks 4000-annuselist ampulli
Üks 800 ml lahustikott	Kaheksa 2000-annuselist ampulli
Üks 800 ml lahustikott	Neli 4000-annuselist ampulli
Üks 1200 ml lahustikott	Kaksteist 2000-annuselist ampulli
Üks 1200 ml lahustikott	Kuus 4000-annuselist ampulli
Üks 1600 ml lahustikott	Kuusteist 2000-annuselist ampulli
Üks 1600 ml lahustikott	Kaheksa 4000-annuselist ampulli

Lahusti peab vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmise ajal olema selge, punast värvi, ilma setteta ja toatemperatuuril (15 °C...25 °C).

2. Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmine tuleb enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist läbi mõelda ning kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ja lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav, seega peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segiminekut ja kasutada õiget lahustit.
3. Enne ampullide vedela lämmastiku mahutist väljavõtmist pange kindad kätte, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või kaitseprille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist paljastage ainult ampull(id), mis kohe ära kasutatakse. Korraga soovitatakse käsitseda maksimaalselt 5 ampulli (üks varras). Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb vardale alles jäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.
5. Ampulli(de) sisu sulatatakse kiiresti puhtas vees temperatuuril 25 °C...27 °C. Keerutage sisu disperseerimiseks ampulle õrnalt. Rakkude kaitsmiseks on tähtis, et ampulli sisu segataks pärast sulatamist kohe lahustisse.
Kuivatage ampull, seejärel murdke ampull kaelast ja jätkake kohe nii, nagu on kirjeldatud allpool.
6. Tõmmake ampulli sisu õrnalt steriilsesse süstlasse, millel on 18 G suurusega nõel.
7. Lükake nõel läbi lahustikoti korgi ja lisage süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Vaktsiini segamiseks keerutage ja pöörake kotti õrnalt ümber. Tõmmake ampulli loputamiseks veidi lahustit süstlasse. Eemaldage ampullist loputusvedelik ja süstige see ettevaatlikult lahustikotti.
8. Lisaampullide jaoks korrake vajadusel 6. ja 7. sammu.
9. Eemaldage süstal ja pöörake kotti vaktsiini segamiseks (6–8 korda) ümber.
10. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.
Pärast ampulli sisu lahustile lisamist on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev punase värvusega süstesuspensioon.

Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud ampulli sisu paikneb ampulli ülemises otsas, tähendab see, et sisu on vahepeal üles sulanud ja seda ei tohi kasutada.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kontsentraat: hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (alla –140 °C).

Lahusti: hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Vedela lämmastiku mahuti: hoida vedela lämmastiku mahutit turvaliselt püstises asendis puhtas, kuivas ja hästi ventileeritud ruumis, mis on eraldatud koorumise/tibude ruumist haudejaamas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/256/001-002.

Pakendi suurused

Üks ampull sisaldab 2000 või 4000 annust. Ampullid on paigutatud vardale, vardale on kinnitatud värviline klamber, mis näitab annust (2000 annust: lõheroosa klamber ja 4000 annust: kollane klamber).

Kotti 400 ml lahustiga, kott 800 ml lahustiga, kott 1200 ml lahustiga või kott 1600 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{ kuu aaaa }

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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. Muu teave

Vaktsiin on rakkudega seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ning nakkava larüingotrahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine. Vaktsiin kutsub kanadel esile aktiivse immuunsuse Newcastle'i viiruse, infektsioosse larüingotrahheiidi ja Mareki haiguse vastu.