

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ILT-IBD, kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks 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 elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (tüvi HVT/IBD/ILT), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ning nakkava larüngotrahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine:  
 $10^{3,2} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU – naaste moodustav ühik.

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<b>Kontsentraat:</b>
Veise seerum
Aluskeskkond
Dimetüülsulfoksiid
<b>Lahusti:</b>
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 suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi, mille põhjuseks on nakatumine lindude nakkava larüngotrahheiidi (ILT) ja Mareki haiguse (MD) viirusega;
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on nakkava bursiidi viirus (IBD).

Immuunsuse teke:	IBD: 3 nädalat ILT: 4 nädalat MD: 5 päeva
Immuunsuse kestus:	IBD: 100 nädalat ILT: 100 nädalat MD: kogu riskiperiood

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Maternaalsete antikehadega tibudel võib selle veterinaarravimi manustamisel immuunsuse teke nakkava bursiidi vastu hilineda.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritub vaktsiinitüvi vaktsineeritud lindudel ja võib levida kalkunitele. Ohutusuuringud 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 ventileeritud kohas.

Innovax-ILT-IBD on viiruse suspensioon, mis on pakitud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lammastikus. Enne ampullide väljavõtmist vedela lammastiku kanistrist tuleb kasutusele võtta 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 vedel lammastik või ampullid põhjustada. Tuleb olla väga ettevaatlik, et vältida ampullide sisu sattumist kätele, silma või riiete.

**ETTEVAATUST!** On teada, et äkiliste temperatuurimuutuste korral on ampullid plahvatanud. Ärge sulatage kuumas või jääkülmas vees. Sulatage ampulle puhtas vees temperatuuril 25...27 °C.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vaadake ka pakendi infolehe lõiku „Kontaktandmed“.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et vaktsiini Innovax-ILT-IBD võib segada samas lahustis ja manustada *in ovo* või naha alla koos Nobilis Rismavaciga.

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada ühepäevastele tibudele samal päeval, aga mitte kokku segatuna Nobilis ND Clone 30-ga, Nobilis ND C2-ga, Nobilis IB Ma5-ga või Nobilis IB 4-91-ga. Sellisel kasutamisel on näidatud immuunsuse teket ND ja IB vastu 3 nädala pärast.

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

Nahaalune: 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 lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritud kohas.

1. Kasutage vaktsiini lahustamiseks rakkudega seotud kodulindude vaktsiinidele mõeldud lahustit. Lahustage vaktsiin vastavalt järgnevale tabelitele.

Naha alla manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada vastavalt järgnevale tabelile:

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv vaktsiini naha alla manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 4000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	3 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

*In ovo* manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada vastavalt järgnevale tabelile:

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv vaktsiini <i>in ovo</i> manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 400 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 800 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	12 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	6 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	16 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

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

2. Vaktsiini valmistamine 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 et 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...27 °C. Keerutage sisu disperseerimiseks õrnalt ampulle. Rakkude kaitsmiseks on oluline, et ampulli sisu segatakse 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 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 loputusvedelik ampullist ja süstige see ettevaatlikult lahustikotti.
8. Täiendavate ampullide jaoks korrake vajadusel samme 6 ja 7.
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.

Kui vaktsiini segatakse Nobilis Rismavaciga, tuleb mõlemad lahjendada samas lahustikotis samal moel (400 ml lahustit mõlema vaktsiini iga 2000 annuse kohta või 800 ml lahustit mõlema vaktsiini iga 4000 annuse kohta).

#### Manustamine

Vaktsiin manustatakse subkutaanse süstina kaela või *in ovo* süstina. Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiiniitri manustamine (nt 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 ei täheldatud mingeid sümptomeid.

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

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, 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.

### **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI01AD18.**

Vaktsiin on rakkudega seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse VP2 proteiine ning nakkava larüingotrahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse nakkava bursiidi (Gumboro haigus), nakkava larüingotrahheiidi ja Mareki tõve vastu.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis Rismavaci ja lahustiga, mida on soovitatav kasutada koos selle veterinaarravimiga.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis kontsentraadi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Müügipakendis lahusti (mitmekihilised plastkotid) 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.

#### Mahuti:

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

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

#### Kontsentraat:

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

#### Lahusti:

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

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/2/23/292/001-002

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14/04/2023.

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE 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

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Innovax-ILT-IBD

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

HVT/IBD/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. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

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-ILT-IBD, kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele

### 2. Koostis

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

Rakkudega seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (tüvi HVT/IBD/ILT), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ning nakkava larüngo-trahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine:  $10^{3,2} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>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 suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi, mille põhjuseks on nakatumine lindude nakkava larüngo-trahheiidi (ILT) ja Mareki haiguse (MD) viirusega;
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on nakkava bursiidi viirus (IBD).

Immuunsuse teke:            IBD: 3 nädalat  
                                  ILT: 4 nädalat  
                                  MD: 5 päeva

Immuunsuse kestus:        IBD: 100 nädalat  
                                  ILT: 100 nädalat  
                                  MD: kogu riskiperiood

### 5. Vastunäidustused

Ei ole.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Maternaalsete antikehadega tibudel võib selle veterinaarravimi manustamisel immuunsuse teke nakkava bursiidi vastu hilineda.

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritub vaktsiinitüvi vaktsineeritud lindudel ja võib levida kalkunitele. Ohutusuuringud 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 ventileeritud kohas.

Innovax-ILT-IBD on viiruse suspensioon, mis on pakitud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lammastikus. Enne ampullide väljavõtmist vedela lammastiku kanistrist tuleb kasutusele võtta 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 vedel lammastik või ampullid põhjustada. Tuleb olla väga ettevaatlik, et vältida ampullide sisu sattumist kätele, silma või riitele. ETTEVAATUST! On teada, et äkiliste temperatuurimuutuste korral on ampullid plahvatanud. Ärge sulatage kuumas või jääkülmas vees. Sulatage ampulle puhtas vees temperatuuril 25...27 °C.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

#### Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et vaktsiini Innovax-ILT-IBD võib segada samas lahustis ja manustada *in ovo* või naha alla koos Nobilis Rismavaciga.

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada ühepäevastele tibudele samal päeval, aga mitte kokku segatuna Nobilis ND Clone 30-ga, Nobilis ND C2-ga, Nobilis IB Ma5-ga või Nobilis IB 4-91-ga. Sellisel kasutamisel on näidatud immuunsuse teket ND ja IB vastu 3 nädala pärast.

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 ei täheldatud mingeid sümptomeid.

#### Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, 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.

#### Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis Rismavaci ja lahustiga, mida on soovitatav kasutada koos selle veterinaarravimiga.

## 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 müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

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

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

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinkotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiiniitri manustamine (nt kauakestvate vaktsineerimiste jooksul).

### Vaktsiini ettevalmistamine

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

1. Kasutage vaktsiini lahustamiseks rakkudega seotud kodulindude vaktsiinidele mõeldud lahustit. Lahustage vaktsiin vastavalt järgnevale tabelitele.

Naha alla manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada vastavalt järgnevale tabelile:

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv vaktsiini naha alla manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 4000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	3 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

*In ovo* manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada vastavalt järgnevale tabelile:

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv vaktsiini <i>in ovo</i> manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 400 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 800 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	12 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	6 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	16 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

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

2. Vaktsiini valmistamine 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 et 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...27 °C. Keerutage sisu disperseerimiseks õrnalt ampulle. Rakkude kaitsmiseks on oluline, et ampulli sisu segatakse 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 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 loputusvedelik ampullist ja süstige see ettevaatlikult lahustikotti.
  8. Täiendavate ampullide jaoks korrake vajadusel samme 6 ja 7.
  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.

Kui vaktsiini segatakse Nobilis Rismavaciga, tuleb mõlemad lahjendada samas lahustikotis samal moel (400 ml lahustit mõlema vaktsiini iga 2000 annuse kohta või 800 ml lahustit mõlema vaktsiini iga 4000 annuse kohta).

#### 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. Keelujad**

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 haudejaamas koorumise/tibude ruumist eraldatud.

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/2/23/292/001-002

### Pakendi suurused:

Üks ampull sisaldab 2000 või 4000 annust. Ampullid on paigutatud vardale, ja varda külge 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 ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

### **België/Belgique/Belgian**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Tel: + 370 5219 6111

### **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 02 516 861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 370 5219 6111

**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 02 516 861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 370 5219 6111

**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 32200

**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 nakkava bursiidi viiruse VP2 proteiine ning nakkava larüngotrahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse nakkava bursiidi (Gumboro haigus), nakkava larüngotrahheiidi ja Mareki tõve vastu.