

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectormune HVT-AIV injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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

Vaikuttavat aineet:

Elävä kalkkunaherpesvirus, kanta rHVT/AI-H5 (FC126, solusidonnainen), joka ilmentää lintuinfluenssaviruksen H5-alatyypin hemagglutiniinigeeniä: 2 500–12 000 PFU¹.

¹ PFU – plakkia muodostava yksikkö (plaque-forming unit)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Konsentraatti: EMEM L-glutamiini Natriumbikarbonaatti HEPES Naudan seerumi Dimetyylisulfoksidi Injektionesteisiin käytettävä vesi
Liuotin: Sakkaroosi Kaseiinihydrolysaatti Sorbitoli Dikaliumvetyfosfaatti Kaliumdivetyfosfaatti Fenolisulfoniftaleiini (fenolipuna) Injektionesteisiin käytettävä vesi

Konsentraatti: oranssinkellertävä, osittain läpikuultava, pakastettu suspensio.

Liuotin: kirkas, oranssi tai punainen liuos.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden päivän ikäisten kananpoikien aktiiviseen immunisointiin korkeapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen (HPAI-viruksen) H5-alatyypin aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten merkkien ja viruksen erityksen vähentämiseen.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikon iässä.

Immunitetin kesto: 19 viikkoa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vaikka rokotekannan ei osoitettu leviävän kananpoikien välillä, tiedot vastaavista samaan HVT-vektoriin perustuvista rokotteista viittaavat siihen, että rokotetut kananpojat saattavat erittää rokotekantaa jopa 46 vuorokautta rokottamisen jälkeen. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut eläimet pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten tai rokottamattomien kanojen kanssa. Rokotekanta saattaa levitä kalkkunoihin. Turvallisuuskokeet ovat osoittaneet, että erittyvä rokotekanta ei aiheuta haittaa kalkkunoille. Rokotekannan leviäminen kalkkunoihin tulee kuitenkin estää asianmukaisilla eläinlääkinnallisillä ja tuotantoyksikköön liittyvillä toimilla, kuten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita.

Jäätynyt lasiampulli saattaa rikkoutua lämpötilan muuttuessa nopeasti.

Nestetyypen hengittäminen on vaarallista. Säilytä ja käytä nestetyppeä vain kuivissa tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlaji: kana.

Ei tunneta.

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

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä 4 viikkoon ennen muninnan ja hautomisen alkamista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Yksi 0,2 ml:n injektio yhtä kananpoikaa kohden. Rokote voidaan antaa automaattiruiskulla.

Taulukko 1. Taulukko eri pakkauskokojen laimennusmahdollisuuksista

Rokoteampullien määrä (Rokoteampullien määrä kerrottuna tarvittavien annosten määrällä)	Liuottimen määrä (ml)	Yhden annoksen määrä (ml)
2 x 1 000	400	0,20
1 x 2 000	400	
4 x 1 000	800	
2 x 2 000	800	
1 x 4 000	800	
4 000 + 1 000	1 000	
6 x 1 000	1 200	
3 x 2 000	1 200	
4 x 2 000	1 600	
2 x 4 000	1 600	

Käytä antotoimenpiteessä tavanomaisia aseptisia varotoimia.

Vältä henkilövahingot perehtymällä kaikkiin nestetyypen käsittelyä koskeviin turvallisuus- ja varotoimiin.

Rokotesuspension valmisteleminen injektiota varten:

1. Kun olet selvittänyt annokseen tarvittavien rokoteampullien määrän ja vastaavan liuotinpuussin koon, ota tarvittava määrä ampulleja nopeasti nestetyypisäiliöstä.
2. Vedä 2 ml liuotinta 5 ml:n ruiskuun.
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti kääntelemällä ampulleja varoen vedessä, jonka lämpötila on 27–39 °C.
4. Kun ampullien sisältö on sulanut kokonaan, avaa ampullit siten, että pidät ampulleja käsivarren mitan päässä. Näin vältät ampullin mahdollisesta rikkoutumisesta aiheutuvan vahinkoriskin.
5. Vedä avatun ampullin sisältö läpimitaltaan vähintään 18 G:n neulalla hitaasti 5 ml:n steriiliin ruiskuun, jossa on jo 2 ml liuotinta.
6. Siirrä suspensio liuotinpuussiin. Edellä olevien ohjeiden mukaan valmisteltu laimennettu rokote sekoitetaan kääntelemällä rokotetta varoen.
7. Huuhtelee ampulli vetämällä osa laimennetusta rokotteesta ruiskuun. Poista huuhteluun käytetty neste ampullista ja ruiskuta se varovaisesti liuotinpuussiin. Toista kerran tai kahdesti.
8. Edellä olevien ohjeiden mukaan valmisteltu laimennettu rokote sekoitetaan käyttövalmiiksi kääntelemällä rokotetta varoen.
9. Rokotesuspensiota on sekoitettava varovaisesti säännöllisesti rokotuskäynnin aikana, jotta voidaan taata rokotesuspension pysyminen tasakoosteisena.

Käsittele kaikki sulatettavat ampullit ohjeen kohtien 2–7 mukaan.

Käytä rokote välittömästi. Sekoita rokotetta rauhallisesti ja säännöllisesti tasaisen solususpension varmistamiseksi ja käytä 2 tunnin kuluessa.

Käyttökuntoon saatettu rokote on kirkas, punainen injektiona annettava suspensio.

Hävitä vahingossa sulaneet ampullit.

Ampulleja ei missään tapauksessa saa jäädyttää uudelleen.

Älä käytä uudelleen avattuja pakkauksia, joissa on käyttökuntoon saatettua rokotetta.

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

Oireita ei havaittu suurimmillaan nelinkertaisen rokoteannoksen antamisen 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, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD.

Rokotteella saadaan aikaan aktiivinen immuniteetti korkeapatogeenista lintuinfluenssaa (H5) ja Marekin tautia vastaan kanoissa.

Rokote sisältää solusidonnaista, elävää, rekombinantia kalkkunan herpesvirusta (HVT, Marekin taudin viruksen serotyyppi 3), jota on muunneltu geneettisesti ilmentämään HPAI-viruksen hemaglutiniini 5 -proteiinia (HA).

Koska rokote synnyttää vasta-aineita ainoastaan HPAI-viruksen H5-proteiinille, rokotetut ja tartunnan saaneet eläimet on mahdollista erottaa toisistaan asianmukaisin diagnostisin välinein (DIVA-rokotus).

Immuniteetin kesto on 19 viikkoa rokotuksen jälkeen. Se on osoitettu kehityslinjan 2.2.1 osalta ja sitä tukevat bibliografiset tiedot.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi suositeltua liuotinta (Cevac Solvent Poultry).

5.2 Kestoaika

Avaamattoman konsentraattipakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Konsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestetyypessä (-196 °C).

Nestetyypisäiliöiden täyttöaste on tarkastettava säännöllisesti ja säiliö on täytettävä tarvittaessa.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Konsentraatti

Yksi tyypin I lasista valmistettu ampulli, joka sisältää 1 000, 2 000 tai 4 000 rokoteannosta.

Ampullit säilytetään telineissä, joihin on merkitty eränumero ja annosmäärä.

Ampullitelineet säilytetään nestetyypisäilössä.

Liuotin

Erilliseen suojapussiin pakattu polyvinyylidikloridipussi, jossa on 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml tai 1 600 ml liuotinta.

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

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/335/001-003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28/03/2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

POIKKEUKSELLISET OLOSUHTEET:

Myyntilupa myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin. Koska kattava laatu-, turvallisuus- tai tehoaineisto puuttuu, laatu, turvallisuus tai teho on arvioitu vain suppeasti.

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

LIITE II

MYYNMILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

ERITYINEN VELVOITE TOTEUTTAA MYYNMILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN MYYNMILUPA ON MYÖNNETTY POIKKEUKSELLISISSA OLOSUHTTEISSA

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa asetuksen (EU) No 2019/6 25 artiklan mukaisesti, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
Tutkimukset immunitetin kestosta: hakijan käynnistämien altistuskokeiden tulokset on toimitettava heti kun ne ovat saatavilla.	Joulukuu 2025
Täydelliset tiedot Euroopassa tehdystä yhden erän säilyvyyden valvonnasta sekä ulkonäköön ja steriliteettiin liittyvät tulokset havaintojakson päättyessä on toimitettava.	Marraskuu 2026

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Ampulli ja merkintä 1 000, 2 000 tai 4 000 annoksesta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectormune HVT-AIV

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

rHVT/AIV H5

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

1 000 annosta

2 000 annosta

4 000 annosta

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA (ETIKETTI)

Liuotinpussit 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml tai 1 600 ml

1. LIUOTTIMEN NIMI

Cevac Solvent Poultry

2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

3. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 25 °C.
Ei saa jäätyä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Yrityksen logo
tai
Ceva Santé Animale

7. ERÄNUMERO

Lot {numero}

400 ml
800 ml
1 000 ml
1 200 ml
1 600 ml

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Vectormune HVT-AIV injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. Koostumus

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

Vaikuttavat aineet:

Elävä kalkkunan herpesvirus, kanta rHVT/AI-H5 (FC126, solusidonnainen), joka ilmentää lintuinfluenssaviruksen H5-alatyypin hemagglutiniinigeeniä: 2 500–12 000 PFU¹.

¹ PFU – plakkia muodostava yksikkö (plaque-forming unit)

Konsentraatti: oranssinkellertävä, osittain läpikuultava, pakastettu suspensio.

Liuotin: kirkas, oranssi tai punainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

4. Käyttöaiheet

Yhden päivän ikäisten kananpoikien aktiiviseen immunisointiin korkeapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen (HPAI-viruksen) H5-alatyypin aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten merkkien ja viruksen erityksen vähentämiseen.

Immuneetin kehittyminen: 2 viikon iässä

Immuneetin kesto: 19 viikkoa

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vaikka rokotekannan ei osoitettu leviävän kananpoikien välillä, tiedot vastaavista samaan HVT-vektoriin perustuvista rokotteista viittaavat siihen, että rokotetut kananpojat saattavat erittää rokotekantaa jopa 46 vuorokautta rokottamisen jälkeen. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut eläimet pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten tai rokottamattomien kanojen kanssa. Rokotekanta saattaa levitä kalkkunoihin. Turvallisuuskokeet ovat osoittaneet, että erityyvä rokotekanta ei aiheuta haittaa kalkkunoille. Rokotekannan leviäminen kalkkunoihin tulee kuitenkin estää asianmukaisilla

eläinlääkinnällisillä ja tuotantoyksikköön liittyvillä toimilla, kuten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita.

Jäätynyt lasiampulli saattaa rikkoutua lämpötilan muuttuessa nopeasti.

Nestetyypin hengittäminen on vaarallista. Säilytä ja käytä nestetyppeä vain kuivissa tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä 4 viikkoon ennen muninnan ja hautomisen alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus:

Oireita ei havaittu yliannostuksen antamisen jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi suositeltua liuotinta (Cevac Solvent Poultry).

7. Haittatapahtumat

Ei ole.

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

Ihon alle:

Yksi 0,2 ml:n injektio yhtä kananpoikaa kohden. Rokote voidaan antaa automaattiruiskulla.

Taulukko eri pakkauskokojen laimennusmahdollisuuksista:

Rokoteampullien määrä (Rokoteampullien määrä kerrottuna tarvittavien annosten määrällä)	Liuottimen määrä (ml)	Yhden annoksen määrä (ml)
2 x 1 000	400	0,20
1 x 2 000	400	
4 x 1 000	800	
2 x 2 000	800	
1 x 4 000	800	
4 000 + 1 000	1 000	
6 x 1 000	1 200	
3 x 2 000	1 200	
4 x 2 000	1 600	
2 x 4 000	1 600	

9. Annostusohjeet

Käytä antotoimenpiteessä tavanomaisia aseptisia varotoimia.

Vältä henkilövahingot perehtymällä kaikkiin nestetyypen käsittelyä koskeviin turvallisuus- ja varotoimiin.

Rokotesuspension valmisteleminen injektiota varten:

1. Kun olet selvittänyt annokseen tarvittavien rokoteampullien määrän ja vastaavan liuotinpuussin koon, ota tarvittava määrä ampulleja nopeasti nestetyppisäiliöstä.
2. Vedä 2 ml liuotinta 5 ml:n ruiskuun.
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti kääntelemällä ampulleja varoen vedessä, jonka lämpötila on 27–39 °C.
4. Kun ampullien sisältö on sulanut kokonaan, avaa ampullit siten, että pidät ampulleja käsivarren mitan päässä. Näin vältät ampullin mahdollisesta rikkoutumisesta aiheutuvan vahinkoriskin.
5. Vedä avatun ampullin sisältö läpimitaltaan vähintään 18 G:n neulalla hitaasti 5 ml:n steriiliin ruiskuun, jossa on jo 2 ml liuotinta.
6. Siirrä suspensio liuotinpuussiin. Edellä olevien ohjeiden mukaan valmisteltu laimennettu rokote sekoitetaan kääntelemällä rokotetta varoen.
7. Huuhtelee ampulli vetämällä osa laimennetusta rokotteesta ruiskuun. Poista huuhteluun käytetty neste ampullista ja ruiskuta se varovaisesti liuotinpuussiin. Toista kerran tai kahdesti.
8. Edellä olevien ohjeiden mukaan valmisteltu laimennettu rokote sekoitetaan käyttövalmiiksi kääntelemällä rokotetta varoen.
9. Rokotesuspensiota on sekoitettava varovaisesti säännöllisesti rokotuskäynnin aikana, jotta voidaan taata rokotesuspension pysyminen tasakoosteisena.

Käsittele kaikki sulatettavat ampullit ohjeen kohtien 2–7 mukaan.

Käytä rokote välittömästi. Sekoita rokotetta rauhallisesti ja säännöllisesti tasaisen solususpension varmistamiseksi ja käytä 2 tunnin kuluessa.

Käyttökuntoon saatettu rokote on kirkas, punainen injektiona annettava suspensio

Hävitä vahingossa sulaneet ampullit.

Ampulleja ei missään tapauksessa saa jäädyttää uudelleen.

Älä käytä uudelleen avattuja pakkauksia, joissa on laimennettua rokotetta.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Konsentraatti

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestetyypessä (-196 °C).

Nestetyypen määrä säiliöissä on tarkastettava säännöllisesti ja säiliö on täytettävä tarvittaessa.

Liuotin

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

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

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 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.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/25/335/001-003

Konsentraatti: Lasista valmistettu 2 ml:n ampulli, joka sisältää 1 000, 2 000 tai 4 000 annosta.

Liuotin: Erilliseen suojapussiin pakattu muovipussi, jossa on 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml tai 1 600 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

09/2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Ranska
Puhelinnumero: +800 35 22 11 51
S-posti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Unkari

17. Lisätietoja

Rokotteella saadaan aikaan aktiivinen immuniteetti korkeapatogeenista lintuinfluenssaa (H5) ja Marekin tautia vastaan kanoissa. MD-viruksen ja lintuinfluenssaviruksen vasta-aineita voidaan havaita rokotuksen jälkeen.

Koska rokote synnyttää vasta-aineita ainoastaan HPAI-viruksen H5-proteiinille, rokotetut ja tartunnan saaneet eläimet on mahdollista erottaa toisistaan asianmukaisin diagnostisin välinein (DIVA-rokotus).

Immuniteetin kesto on 19 viikkoa rokotuksen jälkeen. Se on osoitettu kehityslinjan 2.2.1 osalta ja sitä tukevat bibliografiset tiedot.