

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ND-IBD, kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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

Toimeained:

Rakuga seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (tüvi HVP360), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalgu ja nakkava bursiidi viiruse VP2 valku: $10^{3,3} \dots 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU - naaste moodustav ühik.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kontsentraat:
Veiseseerum
Aluskeskkond
Dimetüülsulfoksiid
Lahusti:
Sahharoos
Natriumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Fenoolsulfoonftaleiin (fenoolpunane)
Kaaliumdivesiinikfosfaat
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 ja kliinilisi nähte, mille põhjuseks on nakatumine Newcastle'i viirusega (ND);
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on nakkava bursiidi viirus (IBD);

- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on infektsioon Mareki tõve (MD) viirusega.

Immuunsuse teke: ND: 4 nädalat
IBD: 3 nädalat
MD: 9 päeva

Immuunsuse kestus: ND: 60 nädalat
IBD: 60 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 lindudelt ja võib üle kanduda 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 veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Vedela lammastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas. Innovax-ND-IBD on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lammastikus. Enne ampullide väljavõtmist vedela lammastiku kanistrist kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või prille. Kui eemaldate kanistrist ampulle, hoidke kinnastatud käe peopesa koos ampulliga kehast ja näost eemal, et vältida raskeid haavu, mida vedel lammastik või ampullid võivad põhjustada. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida käte, silmade ja riietuse saastamist ampulli sisuga. 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 veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus „Kontaktandmed“.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaaravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et vaktsiini Innovax-ND-IBD võib segada samas lahustis ning manustada naha alla koos vaktsiiniga Nobilis Rismavac. Sellisel kasutamisel on näidatud immuunsuse teket MD vastu 5 päeva pärast.

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et Nobilis ND Clone 30-et või Nobilis ND C2-te või Nobilis IB Ma5-te või Nobilis IB 4-91-te võib manustada (mitte kokku segatuna) ühepäevastele tibudele, kellele on naha alla või *in ovo* manustatud Innovax-ND-IBD vaktsiini. Sellisel kasutamisel on näidatud, et immuunsus ND vastu tekib kolme nädala (manustamisel koos Nobilis ND Cone 30-ga) või kahe nädala pärast (manustamisel koos Nobilis ND C2-ga).

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: 0,2 ml subkutaanne üksikannus ühe tibu kohta.

In ovo: 0,05 ml üksikannus kanamuna kohta.

Vaktsiini ettevalmistamine

Kõigi vaktsiini ettevalmistamise ja manustamise protseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid. Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

1. Vaktsiini lahustamiseks kasutage rakupõhistele vaktsiinidele mõeldud lahustit.

Nahaaluseks manustamiseks lahustage vaktsiin järgmise tabeli kohaselt.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv 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

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

In ovo manustamiseks lahustage vaktsiin järgmise tabeli kohaselt.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv <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 olema segamise ajal selge, punast värvi, ilma setteta ja toatemperatuuril (15 °C ... 25 °C).

2. Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning 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 väljavõtmist vedela lämmastiku mahutist kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või prille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa eemal kehast ja näost.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist paljastage ainult ampull(id), mida kasutatakse kohe. Soovitav on käsitseda maksimaalselt 5 ampulli (üks varras) korraga. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb allesjäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.
5. Sulatage ampulli(de) sisu kiiresti, asetades ampull puhtasse vette temperatuuril 25 °C ... 27 °C. Keerutage sisu disperseerimiseks õrnalt ampulle. 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 suurusega nõel.
7. Lükake nõel läbi lahustikoti korgi ja seejärel lisage süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Keerutage ja pöörake kotti õrnalt ümber vaktsiini segamiseks. Tõmmake ampulli loputamiseks veidi lahustit süstlasse. Eemaldage ampullist allesjäänud sisu ja süstige see ettevaatlikult lahusekotti.
8. Korrake 6. ja 7. sammu ülejäänud vajaminevate ampullidega.
9. Eemaldage süstal ja keerake kotti vaktsiini segamiseks ümber (6...8 korda).
10. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis. Pärast ampulli sisu lisamist lahustile 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 vaktsiini suspensiooni jäämine homogeenseks ja vaktsiini õige tiitri manustamine (nt kauakestvate vaktsineerimiste jooksul).

Õige säilitamise kontroll

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

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse nahaalust manustamist mingeid sümptomeid ei täheldatud. *In ovo* on testitud kolmekordset üleannustamist, see hinnati ohutuks. Teave kümnekordse üleannustamise ohutusest ja võimalikest kõrvaltoimetest *in ovo* manustamisel puudub.

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, 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.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AD16.

Vaktsiin on rakuga seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib Newcastle viiruse fusioonivalgu ja nakkava bursiidi viiruse VP2 valku. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse Newcastle'i haiguse, infektsioosse bursiidi (Gumboro haigus) ja Mareki tõve vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis Rismavac ja lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis kontsentraadi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Müügi pakendis lahusti (mitmekihilised plastkotid) kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või 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 eraldatud koorumise/tibude ruumist.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kontsentraat

- 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

- 400 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- 800 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- 1200 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- 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/2/17/213/001-002.

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 22.08.2017.

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**

AMPULL 2000/4000 annust (2 ml klaasampull)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ND-IBD

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

HVP360

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA SISEPAKENDIL

LAHUSTI KOTT 400/800/1200/1600 ml

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. MANUSTAMISVIISI(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-ND-IBD, kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele

2. Koostis

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

rakuga seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (tüvi HVP360), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalgu ja nakkava bursiidi viiruse VP2 valku: $10^{3,3} \dots 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU- naaste moodustav ühik.

Süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti.

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 ja kliinilisi nähte, mille põhjuseks on nakatumine Newcastle'i viirusega (ND);
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on nakkava bursiidi viirus (IBD);
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on infektsioon Mareki tõve (MD) viirusega.

Immuunsuse teke: ND: 4 nädalat
IBD: 3 nädalat
MD: 9 päeva

Immuunsuse kestus: ND: 60 nädalat
IBD: 60 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 lindudelt ja võib üle kanduda 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 lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

Innovax-ND-IBD on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lämmastikus. Enne ampullide väljavõtmist vedela lämmastiku kanistrist kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või prille. Kui eemaldate kanistrist ampulle, hoidke kinnastatud käe peopesa koos ampulliga kehast ja näost eemal, et vältida raskete haavade tekkimist, mida võivad põhjustada vedel lämmastik või ampullid. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida käte, silmade ja riietuse saastamist ampulli sisuga. 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

Teave kasutamise kohta munemisperioodil puudub.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et vaktsiini Innovax-ND-IBD võib segada samas lahustis ja manustada naha alla koos vaktsiiniga Nobilis Rismavac. Sellisel kasutamisel on näidatud immuunsuse teket MD vastu 5 päeva pärast.

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et Nobilis ND Clone 30-et või Nobilis ND C2-ne või Nobilis IB Ma5-e või Nobilis IB 4-91-ga võib manustada (mitte kokku segatuna) ühepäevastele tibudele, kellele on naha alla või *in ovo* manustatud Innovax-ND-IBD vaktsiini. Sellisel kasutamisel on näidatud, et immuunsus ND vastu tekib 3 nädala (manustamisel koos Nobilis ND Cone 30-ga) või 2 nädala pärast (manustamisel koos Nobilis ND C2-ga).

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 nahaaluselt mingeid sümptomeid ei täheldatud. *In ovo* on testitud kolmekordset üleannustamist, see hinnati ohutuks. Teave kümnekordse üleannustamise ohutusest ja võimalikest kõrvaltoimetest *in ovo* manustamisel puudub.

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.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis Rismavac ja lahusti, mis on tarnitud 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 lahjendamist manustage üks 0,2 ml vaktsiiniannus tibu kohta subkutaanse süstina kaela või üks 0,05 ml vaktsiiniannus muna kohta *in ovo* süstina.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiini suspensiooni jäämine homogeenseks ja vaktsiini õige tiitri manustamine (nt kauakestvate vaktsineerimiste jooksul).

Vaktsiini ettevalmistamine

Kõigi vaktsiini ettevalmistamise ja manustamise protseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid. Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

1. Vaktsiini lahustamiseks kasutage rakupõhistele kodulindude vaktsiinidele mõeldud lahustit.

Nahaaluseks manustamiseks lahustage vaktsiin järgmise tabeli kohaselt.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv 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

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

In ovo manustamiseks lahustage vaktsiin järgmise tabeli kohaselt.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv <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 olema segamise ajal selge, punast värvi, ilma setteta ja toatemperatuuril (15 °C ... 25 °C).

2. Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning 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 väljavõtmist vedela lämmastiku mahutist kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või prille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa eemal kehast ja näost.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist paljastage ainult ampull(id), mida kasutatakse kohe. Soovitatakse käsitseda maksimaalselt 5 ampulli (üks varras) korraga. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb allesjäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.
5. Sulatage ampulli(de) sisu kiiresti, asetades selleks ampulli(d) puhtasse vette temperatuuril 25 °C ... 27 °C. Keerutage sisu disperseerimiseks õrnalt ampulle. 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 suurusega nõel.
7. Lükake nõel läbi lahustikoti korgi ja seejärel lisage süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Keerutage ja pöörake kotti õrnalt ümber vaktsiini segamiseks. Tõmmake ampulli loputamiseks veidi lahustit süstlasse. Eemaldage järelejäänud sisu ampullist ja süstige see ettevaatlikult lahusekotti.
8. Korrake 6. ja 7. sammu ülejäänud vajaminevate ampullidega.
9. Eemaldage süstal ja keerake kotti vaktsiini segamiseks ümber (6...8 korda).
10. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.
Pärast ampulli sisu lisamist lahustile on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev, punase värvusega süstesuspensioon.

Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud sisu paikneb ampulli otsas, tähendab see, et sisu on üles sulatatud 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.

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 lahustamist või 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.

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

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/17/213/001-002.

Pakendi suurused:

I tüüpi klaasist 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).

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 ja 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 rakuga seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib Newcastle viiruse fusioonivalku ja nakkava bursiidi viiruse VP2 valku. Vaktsiin indutseerib aktiivse immuunsuse Newcastle'i haiguse, infektsioosse bursiidi (Gumboro haiguse) ja Mareki tõve vastu kanadel.