

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vaxxitek HVT+IBD+H5, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,2 ml subkutaansel manustamisel või 0,05 ml munasisesel manustamisel) sisaldab:

Toimeained:

Kalkunite herpesviirus, tüvi rHVT-IBD-H5 (rakkudega seonduv), mis ekspresseerib nakkava bursiidi VP2 valku ja lindude gripiviiruse alamtüüp H5 hemaglutiniini geeni, elus:
 $\geq 3,6 \dots 4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: naaste moodustav ühik.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kontsentraat:
Dimetüülsulfoksiid
Earle'i sööde 199
Naatriumvesinikkarbonaat
Soolhape
Süstevesi
Lahusti:
Sahharoos
Kaseiinhüdrolüsaat
Fenoolpunase 1% lahus
Soolad
Süstevesi

Kontsentraat: kollane kuni punakasroosa opalestseeruv homogeenne suspensioon.

Lahusti: punakasoranž läbipaistev lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana, kalkun ja embrüoga kanamuna.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanad ja embrüoga kanamunad:

Ühe päeva vanuste tibude või 18 päeva vanuste embrüoga kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks: suremuse, kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks suure patogeensusega lindude gripiviiruse (HPAI) H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b nakkuse korral.

Immuunsuse teke: 4 nädalat.

Immuunsuse kestus: 24 nädalat.

Kalkunid:

Ühe päeva vanuste kalkunite aktiivseks immuniseerimiseks: suremuse, kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks suure patogeensusega lindude gripiviiruse (HPAI) H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b nakkuse korral.

Immuunsuse teke: 50 päeva.

Immuunsuse kestus: 100 päeva.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Maternaalsed HVT vastased antikehad ei mõjutanud kaitset HPAI H5 vastu vaktsiini subkutaansel manustamisel ühe päeva vanustele kana- ja kalkunitibudele. Seda ei ole uuritud munasisesel (*in ovo*) manustamisel.

HPAI H5 vastaste maternaalsete antikehade mõju HPAI H5 vastase kaitse tekkimisele ei ole kanadel ja kalkunitel uuritud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõikide manustamisprotseduuride juures järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritavad vaktsineeritud linnud vaktsiinis olevat viirustüve, mis võib üle kanduda kalkunitele. Ohutusuringud on näidanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Siiski tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida vaktsineeritud kanade ja kalkunite otsest või kaudset kokkupuudet.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel, vedelast lämmastikust väljavõtmisel ning ampulli sulatamise ja avamise ajal tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindad, prillid ja saapad. Külmunud klaasampullid võivad järsu temperatuurimuutuse mõjul puruneda. Vedelat lämmastikku säilitada ja kasutada kuivas hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana ja kalkun:

Ei ole teada.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

See veterinaarravim on mõeldud kasutamiseks ühepäevastel tibudel ja 18 päeva vanustel embrüoga kanamunadel, mistõttu ei ole veterinaarravimi ohutus munemisperioodil piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne või munasisene manustamine.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmine

- Ampulli sulatamise ja avamise ajal kanda kaitsekindaid, -prille ja saapaid. Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.
- Vedelast lämmastikust võtta välja ainult kohe ära kasutatavad ampullid.
- Ampulli sisu sulatada kiiresti, loksutades ampulli temperatuuril 25...30 °C olevas vees. Seejärel jätkata kohe järgmise sammuga.
- Niipea kui ampulli sisu on sulanud, avada ampull, hoides seda vigastuste vältimiseks väljasirutatud käes juhuks, kui ampull peaks purunema.
- Valida sobiva suurusega steriilne süstal, mis mahutaks kogu sulatatud ampullides oleva vaktsiini ja kinnitada süstlale vähemalt 18 G või suurema läbimõõduga nõel.
- Süstlanõel sisestada ettevaatlikult ühe koti ühendustoru vaheseina kaudu ja tõmmata süstlasse 2 ml lahustit.
- Seejärel tõmmata süstlasse kogu sulatatud ampullide sisu.
- Süstla sisu manustada lahustikotti (lahustit ei tohi kasutada, kui see on muutunud häguseks).
- Lahustikotis olevat vaktsiini tuleb segada, liigutades kotti ettevaatlikult edasi-tagasi.
- Vajalik on loputada ampullid ja ampullide otsad. Selleks tõmmata veidi vaktsiini sisaldavat lahust süstlasse. Seejärel täita ampullide korpused ja otsikud aeglaselt lahusega. Ampullide ja otsikute sisu tõmmata uuesti süstlasse ning süstida tagasi lahustikotti.
- Sulatamist, avamist, lahustamist ja loputamist tuleb korrata vajaliku arvu lahustikotis lahustatavate ampullidega: kas üks ampull 2000 vaktsiiniannusega 400 ml lahusti kohta subkutaanseks manustamiseks või neli ampulli 2000 vaktsiiniannusega 400 ml lahusti kohta munasiseseks manustamiseks.
- Vaktsiin on selge punakasoranži värvusega kasutusvalmis süstesuspensioon. Seda tuleb kergelt loksutades segada ja kasutada kohe kuni kahe tunni jooksul. Vaktsineerimise ajal tuleb kotti pidevalt õrnalt keerata, et säilitada vaktsiinilahuse homogeensus. Mitte mingil juhul ei tohi seda hoida sügavkülmas. Mitte taaskasutada avatud vaktsiinipakendeid.

Annustamine ja manustamisviis

Üks 0,2 ml annus ühe päeva vanuse kana või kalkuni kohta subkutaanselt.

Üks 0,05 ml annus ühe kanamuna kohta embrüonaalse staadiumi 18. päeval munasisese süstina.

Munasiseseks manustamiseks võib kasutada automatiseeritud munasse süstimise aparaati. Aparaadiga vaktsineerimise korral peab olema kindlustatud, et see manustaks ohutult ja täpselt õige annuse igasse munasse. Rangelt tuleb jälgida aparadi kasutusjuhendit.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

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 kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtivavaktsineerimispoliitika 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: QI01AD

Vaktsiinitüvi on rekombinantne kalkunite herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse (IBDV) Faragheri tüve 52/70 kaitsvat antigeeni geeni (VP2) ja linnugripi viiruse H5 alamtüübi hemaglutiniini antigeeni konsensusgeeni.

Vaktsiin kutsub kanadel ja kalkunitel esile Mareki tõve (MDV), nakkava bursiidi (IBDV) ja linnugripi viiruse (AIV) H5 alamtüübi vastase aktiivse immuunsuse. Seetõttu saab pärast vaktsineerimist tuvastada MDV, IBDV ja AIV vastaseid antikehasid. Vaktsineerimine ei kutsu esile linnugripi viiruse neuraminidaasi ega viiruse nukleoproteiini vastaste antikehade teket, mistõttu on võimalik eristada vaktsineeritud linde nakatunud lindudest kaubanduses saadaolevate diagnostiliste testidega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

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

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis kontsentraadi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Säilitada vaktsiini vedelas lämmastikus.

Juhuslikult üles sulanud ampullid tuleb hävitada. Mitte mingil juhul ei tohi ampulle uuesti külmutada.

Hoida manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini temperatuuril alla 25 °C.

Ärge taaskasutage avatud manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini pakendeid.

Hoida lahustit temperatuuril alla 30 °C. Mitte hoida sügavkülmas. Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kontsentraat

Üks (I tüüpi klaasist) ampull 2000 vaktsiiniannusega.

Iga ampull on asetatud ampullihoidjasse, mida säilitatakse kanistrites. Kanistreid hoitakse vedela lämmastiku anumas.

Lahusti

Polüvinüülkloriidist kott mahuga 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml või 2400 ml.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/354/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19/11/2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

ERANDLIKUD ASJAOLUD

Erandlikel asjaoludel antud müügiluba ja kohandatud dokumentatsiooninõuetele põhinev hindamine. Põhjalike kvaliteedi-, ohutus- või efektiivsusandmete puudumise tõttu on kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse osas läbi viidud ainult piiratud hindamine.

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED

Müügiloa hoidja salvestab ravimiohutuse andmebaasi kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja kokkuvõtted, sh kasu-riski suhte järeltulemuste vastavalt järgnevale sagedusele: kord aastas.

ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJASTATUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Kuna müügiluba on väljastatud erandlikel asjaoludel kooskõlas ELi määruse 2019/6 artikliga 25, viib müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul läbi järgmised meetmed:

Kirjeldus	Tähtaeg
3-aastase kõlblikkusaja väite kinnitamiseks tuleb esitada vaktsiini reaalajas tehtud stabiilsusuuringute tulemused 39 kuu vältel vähemalt 2 partii kohta. Kõrvalekalletest ravimi kirjeldatud omadustest tuleb viivitamatult teavitada Euroopa Raviametit.	Detsember 2031

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

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

KLAASAMPULL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

2 000  

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp.kk.aaaa}

**LAHUSTI VAHETUL SISEPAKENDIL (ETIKETIL) PEAVAD OLEMA JÄRGMISED
ANDMED**

KOTT

1. LAHUSTI NIMETUS

Lahusti rakkudega seotud kodulindude vaktsiinidele

2. LOOMALIIGID

Kana ja kalkun.

3. MANUSTAMISVIISID

Enne ravimi kasutamist lugege vaktsiiniga kaasasolevat pakendi infolehte.

Kott:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

5. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida sügavkülmas. Hoida valguse eest kaitstult.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



7. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Vaxxitek HVT+IBD+H5, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti

2. Koostis

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,2 ml subkutaansel manustamisel või 0,05 ml munasisesel manustamisel) sisaldab:

Toimeained:

Kalkunite herpesviirus, tüvi rHVT-IBD-H5 (rakkudega seonduv), mis ekspresseerib nakkava bursiidi VP2 valku ja lindude gripiviiruse alamtüüp H5 hemaglutiniini geeni, elus:

$\geq 3,6 \dots 4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: naaste moodustav ühik.

Kontsentraat: kollane kuni punakasroosa opalestseeruv homogeenne suspensioon.

Lahusti: punakasoranž läbipaistev lahus.

3. Loomaliigid

Kana, kalkun ja embrüoga kanamunad.

4. Näidustused

Kanad ja embrüoga kanamunad:

Ühe päeva vanuste tibude või 18 päeva vanuste embrüoga kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks: suremuse, kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks suure patogeensusega lindude gripiviiruse (HPAI) H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b nakkuse korral.

Immuunsuse teke: 4 nädalat.

Immuunsuse kestus: 24 nädalat.

Kalkunid:

Ühe päeva vanuste kalkunite aktiivseks immuniseerimiseks:

suremuse, kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks suure patogeensusega lindude gripiviiruse (HPAI) H5 alatüübi, sealhulgas ringleva klaadi 2.3.4.4b nakkuse korral.

Immuunsuse teke: 50 päeva.

Immuunsuse kestus: 100 päeva.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Maternaalsed HVT vastased antikehad ei mõjutanud kaitset HPAI H5 vastu vaktsiini subkutaansel manustamisel ühe päeva vanustele kana- ja kalkunitibudele. Seda ei ole uuritud munasisesel (*in ovo*) manustamisel.

HPAI H5 vastaste maternaalsete antikehade mõju HPAI H5 vastase kaitse tekkimisele ei ole kanadel ja kalkunitel uuritud.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõikide manustamisprotseduuride juures järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritavad vaktsineeritud linnud vaktsiinis olevat viirustüve, mis võib üle kanduda kalkunitele. Ohutusuuringud on näidanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Siiski tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida vaktsineeritud kanade ja kalkunitel otsest või kaudset kokkupuudet.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel, vedelast lämmastikust väljavõtmisel ning ampulli sulatamise ja avamise ajal tuleb kasutada järgnevat isikukaitsevahendeid: kindad, prillid ja saapad. Külmunud klaasampullid võivad järsu temperatuurimuutuse mõjul puruneda. Vedelat lämmastikku säilitada ja kasutada kuivas hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

Munevad linnud

See veterinaarravim on mõeldud kasutamiseks ühepäevastel tibudel ja 18 päeva vanustel embrüoga kanamunadel, mistõttu ei ole veterinaarravimi ohutus munemisperioodil piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Kokkusobimatus

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

7. Kõrvaltoimed

Kana ja kalkun:

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 või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne või munasisene manustamine.

Munasiseseks manustamiseks võib kasutada automatiseeritud munasse süstimise aparaati. Aparaadiga vaktsineerimise korral peab olema kindlustatud, et see manustab ohutult ja täpselt õige annuse igasse munasse. Rangelt tuleb jälgida aparaadi kasutamishendit.

Subkutaanne manustamine: üks 0,2 ml annus ühe päeva vanuse kana või kalkuni kohta.

Munasisene manustamine: üks 0,05 ml annus ühe kanamuna kohta embrüonaalse staadiumi 18. päeval.

9. Soovitused õige manustamise osas

- Ampulli sulatamise ja avamise ajal kanda kaitsekindaid, -prille ja saapaid. Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.
- Vedelast lämmastikust võtta välja ainult kohe ära kasutatavad ampullid.
- Ampulli sisu sulatada kiiresti, loksutades ampulli temperatuuril 25...30 °C olevas vees. Seejärel jätkata kohe järgmise sammuga.
- Niipea kui ampulli sisu on sulanud, avada ampull, hoides seda vigastuste vältimiseks väljasirutatud käes juhuks, kui ampull peaks purunema.
- Valida sobiva suurusega steriilne süstal, mis mahutaks kogu sulatatud ampullides oleva vaktsiini ja kinnitada süstlale vähemalt 18 G või suurema läbimõõduga nõel.
- Süstlanõel sisestada ettevaatlikult ühe koti ühendustoru vaheseina kaudu ja tõmmata süstlasse 2 ml lahustit.
- Seejärel tõmmata süstlasse kogu sulatatud ampullide sisu.
- Süstla sisu manustada lahustikotti (lahustit ei tohi kasutada, kui see on muutunud häguseks).
- Lahustikotis olevat vaktsiini tuleb segada, liigutades kotti ettevaatlikult edasi-tagasi.
- Vajalik on loputada ampullid ja ampullide otsad. Selleks tõmmata veidi vaktsiini sisaldavat lahust süstlasse. Seejärel täita ampullide korpused ja otsikud aeglaselt lahusega. Ampullide ja otsikute sisu tõmmata uuesti süstlasse ning süstida tagasi lahustikotti.
- Sulatamist, avamist, lahustamist ja loputamist tuleb korrata vajaliku arvu lahustikotis lahustatavate ampullidega: kas üks ampull 2000 vaktsiiniannusega 400 ml lahusti kohta subkutaanseks manustamiseks või neli ampulli 2000 vaktsiiniannusega 400 ml lahusti kohta munasiseseks manustamiseks.
- Vaktsiin on selge punakasoranži värvusega kasutusvalmis süstesuspensioon. Seda tuleb kergelt loksutades segada ja kasutada kohe kuni kahe tunni jooksul. Vaktsineerimise ajal tuleb kotti pidevalt õrnalt keerata, et säilitada vaktsiinilahuse homogeensus. Mitte mingil juhul ei tohi seda hoida sügavkülmas. Mitte taaskasutada avatud vaktsiinipakendeid.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitada vaktsiini vedelas lämmastikus.

Juhuslikult üles sulanud ampullid tuleb ära visata. Mitte mingil juhul ei tohi ampulle uuesti külmutada. Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampullil pärast Exp.

Hoida lahustit temperatuuril alla 30 °C. Mitte hoida sügavkülmas. Hoida valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: kuni 2 tundi temperatuuril alla 25 °C.
Ärge taaskasutage avatud manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini pakendeid.

12. Erinõuded 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/2/25/354/001

Pakendi suurused:

Kontsentraat:

Üks (I tüüpi klaasist) ampull 2000 vaktsiiniannusega.

Iga ampull on asetatud ampullihoidjasse, mida säilitatakse kanistrites. Kanistreid hoitakse vedela lämmastiku anumaski.

Lahusti:

Polüvinüülkloriidist kott mahuga 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml või 2400 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Vaktsiin:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Prantsusmaa

Lahusti:

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Prantsusmaa

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Muu teave

Vaktsiinitüvi on rekombinantne kalkunitest herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse (IBDV) Faragheri tüve 52/70 kaitsvat antigeeni geeni (VP2) ja linnugripi viiruse H5 alamtüübi hemaglutiniini antigeeni konsensusgeeni.

Vaktsiin kutsub kanadel ja kalkunitel esile Mareki tõve (MDV), nakkava bursiidi (IBDV) ja linnugripi viiruse (AIV) H5 alamtüübi vastase aktiivse immuunsuse. Seetõttu saab pärast vaktsineerimist tuvastada MDV, IBDV ja AIV vastaseid antikehasid. Vaktsineerimine ei kutsu esile linnugripi viiruse neuraminidaasi ega viiruse nukleoproteiini vastaste antikehade teket, mistõttu on võimalik eristada vaktsineeritud linde nakatunud lindudest kaubanduses saadaolevate diagnostiliste testidega.