

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NEWFLEND ND H9 injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,05 ml tai 0,2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Solusidonnainen, elävä, rekombinantti kalkkunan herpesvirus (kanta rHVT/ND/H9), joka ilmentää Newcastlel tauti -viruksen fuusioproteiinia ja matalapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen H9-alatyypin hemaglutiniinia:

3 000–12 000 PFU*

*plakkia muodostava yksikkö (Plaque Forming Unit)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

Konsentraatti: kellertävän ruskea konsentraatti.

Liuotin: kirkas oranssi tai punainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetty kananmuna.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden vuorokauden ikäisten kananpoikien tai 18 vuorokauden ikäisten, hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin

- Newcastlel taudin (ND-virus) aiheuttamien kliinisten oireiden, leesioiden sekä viruserityksen vähentämiseksi
- matalapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen H9-alatyypin (LPAIV-H9) aiheuttamien kliinisten oireiden, leesioiden ja viruserityksen vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

ND-virus:	3 viikon iässä (viruserityksen on osoitettu vähenevän 4 viikon iästä lähtien)
LPAIV-H9:	4 viikon iässä.

Immunitetin kesto:

ND-virus:	9 viikkoa rokotuksen jälkeen
LPAIV-H9:	9 viikkoa rokotuksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kaikki parven kanat rokotetaan yhtä aikaa.

Rokotettujen kanojen on osoitettu erittävän virusta ja levittävän sitä ajan mittaan kalkkunoihin. Leviäminen oli havaittavissa vasta 49 vuorokauden kuluttua kosketuksesta rokotettujen kanojen kanssa.

Turvallisuuskokeet ovat osoittaneet, että erittyvä rokotekanta ei aiheuta haittaa kalkkunoille.

Rokotekannan leviäminen kalkkunoihin tulee kuitenkin estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja karjanhoidollisilla toimilla, kuten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Nestetyypisäiliöitä ja rokotetta saa käsitellä vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä ja kasvojensuojainta tai suojalaseja ja saappaita, ennen eläinlääkevalmisteen ottamista nestetypestä, ampullin sulamisen aikana ja kun ampulli avataan.

Jäätynyt lasiampulli voi räjähtää lämpötilan muuttuessa nopeasti. Säilytä ja käytä nestetyppeä vain kuivissa tiloissa, joissa on tehokas ilmanvaihto. Nestetyyppihuuruun hengittäminen on vaarallista.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oireita ei havaittu kymmenkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja neljään viikkoon ennen munimisen ja hautomisen alkamista.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Kananmunaan ja ihon alle.

Kananmunaan: yksi 0,05 ml:n annos annetaan 18 vuorokauden ikäisille hedelmöitettyille kananmunille.

Ihon alle: yksi 0,2 ml:n annos annetaan yhden vuorokauden ikäisille kanoille niskaan.

Rokotteen valmistelu:

Käytä rokotteen käyttökuntoon saattamisessa ja antamisessa steriilejä laitteita ja välineitä. Ennen kuin poistat konsentraatin nestetyypisäiliöstä, suojaa kädet suojakäsineillä ja käytä suojalaseja ja saappaita. Kun poistat ampullin levystä, pidä suojakäsineellä suojatun käden kämmentä pois päin vartalosta ja kasvoista.

1. Selvitä ampullien annoskoko ja tarvittava liuottimen määrä ja poista sen jälkeen nopeasti tarvittava määrä ampulleja nestetyypisäiliöstä.
2. Vedä 5–10 millilitran steriiliin ruiskuun 2–5 ml liuotinta. Käytä neulaa, jonka koko on vähintään 18 G.
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti heiluttelemalla ampulleja hellävaraisesti 27–39-asteisessa vedessä. Hävitä vahingossa sulaneet ampullit. Sulaneita ampulleja ei saa missään tapauksessa jäädyttää uudelleen.
4. Kun ampullien sisältö on sulanut kokonaan, avaa ampullit. Kun avaat ampulleja, vältä ampullin mahdollisesta rikkoutumisesta mahdollisesti aiheutuvat vammat pitämällä ampulleja käsivarren mitan päässä.
5. Kun ampulli on avattu, vedä sisältö hitaasti kokonaisuudessaan ruiskuun, joka sisältää 2–5 millilitraa liuotinta.
6. Siirrä suspensio liuotinpussiin. Sekoita edellä olevien ohjeiden mukaan laimennettu rokote heiluttelemalla sitä hellävaraisesti. Älä käytä laimennettua rokotetta sisältäviä, kertaalleen avattuja pakkauksia uudelleen.
7. Vedä pieni määrä laimennettua rokotetta liuotinpussista ruiskuun ja käytä sitä ampullin huuhtelemiseen. Ruiskuta huuhteluun käytetty nestemäärä varovasti takaisin liuotinpussiin. Toista kerran tai kaksi kertaa.
8. Sekoita edellä olevien ohjeiden mukaan laimennettu rokote heiluttelemalla sitä hellävaraisesti. Käyttövalmis eläinlääke on kirkas, homogeeninen, punaisen värinen injektioneste, suspensio. Sekoittele laimennettua rokotetta säännöllisesti koko rokotusprosessin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin useita kertoja, jotta suspensio säilyy homogeenisena.

Käsittele kaikki sulatettavat ampullit ohjeen kohtien 2–7 mukaan.

Ehdotetut laimennokset kananmunaan annettaessa:

Yksi 0,05 ml:n annos ruiskutetaan 18 vuorokauden ikäisiin hedelmöitettyihin kananmuniin.

Konsentraattia sisältävien injektioampullien lukumäärä	Liuotin	Yhden annoksen määrä
4 x 2 000 annosta	400 ml	0,05 ml
2 x 4 000 annosta	400 ml	0,05 ml
4 x 4 000 annosta	800 ml	0,05 ml
5 x 4 000 annosta	1 000 ml	0,05 ml
6 x 4 000 annosta	1 200 ml	0,05 ml
8 x 4 000 annosta	1 600 ml	0,05 ml

Ehdotetut laimennokset ihon alle annettaessa:

Kananpojalle annetaan ensimmäisenä elinvuorokautena yksi rokoteannos 0,2 ml.

Konsentraattia sisältävien injektioampullien lukumäärä	Liuotin	Yhden annoksen määrä
2 x 1 000 annosta	400 ml	0,2 ml
1 x 2 000 annosta	400 ml	0,2 ml
1 x 4 000 annosta	800 ml	0,2 ml
3 x 2 000 annosta	1 200 ml	0,2 ml
2 x 4 000 annosta	1 600 ml	0,2 ml

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oireita ei havaittu kymmenkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet linnuille, elävät virusrokotteet siipikarjalle.
ATCvet-koodi: QI01AD

Rokote sisältää solusidonnaista, elävää, rekombinanttia kalkkunan herpesvirusta (HVT, Marekin taudin viruksen serotyyppi 3), jota on muunneltu geneettisesti ilmentämään ND-viruksen fuusio- (F-) geeniä ja matalapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen (LPAIV) hemaglutiniiniproteiinia (HA). Rokote saa aikaan aktiivisen immunitetin ND-virustartuntaa ja LPAIV:n H9-alatyypin tartuntaa vastaan.

Koska rokotekanta sisältää ainoastaan lintuinfluenssaviruksen hemaglutiniiniproteiinia koodaavan geenin, rokotetut ja tartunnan saaneet linnut on mahdollista erottaa toisistaan neuraminidaasivasta-aineet osoittavalla diagnostisella testillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Konsentraatti:

EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)

L-glutamiini

Natriumbikarbonaatti

Hepes

Naudan seerumi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Dimetyylisulfoksidi

Liutin:

Sakkaroosi

Kaseiinihydrolysaatti

Sorbitoli

Dikaliumvetyfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Fenolipuna

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta (Cevac Solvent Poultry).

6.3 Kesto aika

Avaamattoman konsentraattipakkauksen kesto aika: 24 kuukautta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Konsentraatti:

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

Tarkista nestetyypisäiliöiden täyttöaste säännöllisesti ja lisää nestemäistä typpeä säiliöön tarvittaessa.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Konsentraatti:

2 ml:n hydrolyyttisestä tyyppin I lasista valmistettu ampulli, joka sisältää 1 000, 2 000 tai 4 000 rokoteannosta.

Ampullit on kiinnitetty tunnisteestaan telineisiin ja säilytetään nestetyypisäiliössä.

Liuotin:

Polyvinyylikloridista valmistetut muovipussit: 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml ja 1 600 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Unkari

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/05/2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, 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.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan Euroopan unionin lintuinfluenssan torjuntaa koskevan lainsäädännön erityisehtojen mukaisesti.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muuttetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan Euroopan unionin lintuinfluenssan torjuntaa koskevan lainsäädännön erityisehtojen mukaisesti.

Myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Euroopan komissiolle tällä päätöksellä hyväksytyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmistaan.

Tälle valmisteelle vaaditaan virallinen eränvapautus.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1 000, 2 000 tai 4 000 annosta sisältävät konsentraattiampullit

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NEWFLEND ND H9

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

rHVT/ND/H9

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 000 annosta

2 000 annosta

4 000 annosta

(merkitty vain tunnisteeseen)

4. ANTOREITIT

Kananmunaan / ihon alle.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

(myös tunnisteessa)

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Teline, jossa tunnist

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 000 annosta

2 000 annosta

4 000 annosta

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml liuotinpussit

1. LIUOTTIMEN NIMI

Cevac Solvent Poultry

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

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

3. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Ei saa jäätyä.

5. ERÄNUMERO

Lot

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

7. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

Yrityksen logo

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:

NEWFLEND ND H9 injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NEWFLEND ND H9 injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,05 ml tai 0,2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Solusidonnainen, elävä, rekombinantti rHVT/ND/H9-virus 3 000–12 000 PFU*
*plakkia muodostava yksikkö (Plaque Forming Unit)

Konsentraatti: kellertävän ruskea konsentraatti.

Liuotin: kirkas oranssi tai punainen neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Yhden vuorokauden ikäisten kananpoikien tai 18 vuorokauden ikäisten, hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin

- Newcastlel taudin (ND-virus) aiheuttamien kliinisten oireiden, leesioiden sekä viruserityksen vähentämiseksi
- matalapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen H9-alatyypin (LPAIV-H9) aiheuttamien kliinisten oireiden, leesioiden ja viruserityksen vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

ND-virus:	3 viikon iässä (viruserityksen on osoitettu vähenevän 4 viikon iästä lähtien)
LPAIV-H9:	4 viikon iässä.

Immunitetin kesto:

ND-virus:	9 viikkoa rokotuksen jälkeen.
LPAIV-H9:	9 viikkoa rokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oireita ei havaittu kymmenkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana ja hedelmöitetty kananmuna.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kananmunaan: yksi 0,05 ml:n annos annetaan 18 vuorokauden ikäisille hedelmöitettyille kananmunille.

Ihon alle: yksi 0,2 ml:n annos annetaan yhden vuorokauden ikäisille kanoille.

Ehdotetut laimennokset kananmunaan annettaessa:

Yksi 0,05 ml:n annos ruiskutetaan 18 vuorokauden ikäisiin hedelmöitettyihin kananmuniin.

Konsentraattia sisältävien injektioipullojen lukumäärä	Liutin	Yhden annoksen määrä
4 x 2 000 annosta	400 ml	0,05 ml
2 x 4 000 annosta	400 ml	0,05 ml
4 x 4 000 annosta	800 ml	0,05 ml
5 x 4 000 annosta	1 000 ml	0,05 ml
6 x 4 000 annosta	1 200 ml	0,05 ml
8 x 4 000 annosta	1 600 ml	0,05 ml

Ehdotetut laimennokset ihon alle annettaessa:

Kananpojalle annetaan ensimmäisenä elinvuorokautena yksi rokoteannos 0,2 ml.

Konsentraattia sisältävien injektioipullojen lukumäärä	Liutin	Yhden annoksen määrä
2 x 1 000 annosta	400 ml	0,2 ml
1 x 2 000 annosta	400 ml	0,2 ml
1 x 4 000 annosta	800 ml	0,2 ml
3 x 2 000 annosta	1 200 ml	0,2 ml
2 x 4 000 annosta	1 600 ml	0,2 ml

9. ANNOSTUSOHJEET

Rokotesuspension valmisteleminen injektiota varten:

1. Määritä konsentraatin annoskoolle sopiva liuottimen annos ja ota sitten nestetyyppisäiliöstä nopeasti tarkalleen tarvittava määrä ampulleja.
2. Vedä 5–10 millilitran steriiliin ruiskuun 2–5 ml liuotinta. Käytä vähintään 18 G:n neuloja.

3. Sulata ampullien sisältö nopeasti heiluttelemalla ampulleja hellävaraisesti 27–39-asteisessa vedessä. Hävitä vahingossa sulaneet ampullit. Sulaneita ampulleja ei saa missään tapauksessa jäädyttää uudelleen.
4. Kun ampullien sisältö on sulanut kokonaan, avaa ampullit. Kun avaat ampulleja, vältä ampullin mahdollisesta rikkoutumisesta mahdollisesti aiheutuvat vammat pitämällä ampulleja käsivarren mitan päässä.
5. Kun ampulli on avattu, vedä sisältö hitaasti kokonaisuudessaan ruiskuun, joka sisältää 2–5 millilitraa liuotinta.
6. Siirrä suspensio liuotinpussiin. Sekoita edellä olevien ohjeiden mukaan laimennettu rokote heiluttelemalla sitä hellävaraisesti. Älä käytä laimennettua rokotetta sisältäviä, kertaalleen avattuja pakkauksia uudelleen.
7. Huuhtelee ampulli vetämällä osa laimennetusta rokotteesta ruiskuun. Poista huuhteluun käytetty osa ampullista ja ruiskuta se varovasti liuotinpussiin. Toista kerran tai kahdesti.
8. Sekoita edellä olevien ohjeiden mukaan laimennettu rokote heiluttelemalla sitä hellävaraisesti. Käyttövalmis eläinlääke on kirkas punaisen värinen injektioneste, suspensio. Sekoita laimennettua rokotetta säännöllisesti koko rokotusprosessin ajan kääntelemällä sitä ylösalaisin useita kertoja, jotta suspensio pysyy homogeenisena.

Käsittele kaikki sulatettavat ampullit ohjeen kohtien 2–7 mukaan.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Eläinlääke (konsentraatti):

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

Tarkista nestetyypisäiliöiden täyttöaste säännöllisesti ja lisää nestemäistä typpeä säiliöön tarvittaessa.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eriyisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Kaikki parven kanat rokotetaan yhtä aikaa.

Rokotekannan leviäminen rokotetuista kanaparvista rokotamattomiin parviin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja karjanhoidollisilla toimilla.

Eriyiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Nestetyypisäiliöitä ja rokotetta saa käsitellä vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä ja kasvojensuojainta tai suojalaseja ja saappaita, ennen eläinlääkevalmisteen ottamista nestetyypestä, ampullin sulamisen aikana ja kun ampulli avataan.

Jäätynyt lasiampulli voi räjähtää lämpötilan muuttuessa nopeasti. Säilytä ja käytä nestetyyppiä vain kuivissa tiloissa, joissa on tehokas ilmanvaihto. Nestetyyppihuuruksen hengittäminen on vaarallista.

Muninta:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja neljään viikkoon ennen munimisen ja hautomisen alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Oireita ei havaittu kymmenkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Eläinlääke (konsentraatti): 2 ml:n hydrolyyttisestä tyypin I lasista valmistettu ampulli, joka sisältää 1 000, 2 000 tai 4 000 rokoteannosta.

Liuotin (Cevac Solvent Poultry): 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml ja 1 600 ml polyvinyylikloridista valmistetussa muovipussissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Tämän eläinlääkkeen käyttö on sallittua ainoastaan lintuinfluenssan torjuntaa koskevassa Euroopan unionin lainsäädännössä vahvistettujen erityisehtojen mukaisesti.