

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vaxxitek HVT+IBD+H5 injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta (0,2 ml ihon alle tai 0,05 ml munaan) sisältää:

Vaikuttava aine:

Kalkkunan herpesvirus, kanta rHVT-IBD-H5 (solusidonnainen), joka ilmentää gumborotautiviruksen VP2-proteiinigeeniä ja lintuinfluenssaviruksen alatyypin H5 hemagglutiniinigeeniä, elävää:
≥ 3,6–4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakin muodostava yksikkö (plaque forming unit).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Konsentraatti:
Dimetyylisulfoksidi
199 Earle medium -elatusaine
Natriumvetykarbonaatti
Kloorivetyhappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Liuotin:
Sakkaroosi
Kaseiinihydrolysaatti
Fenolipunainen, 1 % liuos
Suoloja
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Konsentraatti: keltainen tai punertavan pinkki, opalisoiva, tasakoostainen suspensio.

Liuotin: punaoranssi, kirkas liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana, kalkkuna ja hedelmöitetty kananmuna.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kana ja hedelmöitetty kananmuna:

Yhden päivän ikäisten untuvikkojen tai 18 päivän ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin:

Korkeapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen (highly pathogenic avian influenza virus, HPAI) H5-alatyypin, mukaan lukien kehityslinjan 2.3.4.4b, aiheuttamasta infektiosta johtuvan kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja viruksen erittymisen vähentämiseen.

Immunitetin kehittyminen:	4 viikkoa
Immunitetin kesto:	24 viikkoa

Kalkkuna:

Yhden päivän ikäisten kalkkunoiden aktiiviseen immunisointiin:

Korkeapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen H5-alatyypin, mukaan lukien kehityslinjan 2.3.4.4b, aiheuttamasta infektiosta johtuvan kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja viruksen erittymisen vähentämiseen.

Immunitetin kehittyminen:	50 vrk
Immunitetin kesto:	100 vrk

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Kun rokote annettiin yhden päivän ikäisille untuvikoille tai kalkkunoille ihon alle, emältä saadut kalkkunan herpesviruksen vasta-aineet eivät vaikuttaneet suojatehoon HPAI H5:ttä vastaan. Sitä ei tutkittu munaan annettuna.

Emältä saatujen HPAI H5 -vasta-aineiden vaikutusta kanojen ja kalkkunoiden HPAI H5 -suojaan ei ole vielä tutkittu.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytä kaikissa rokotteen antotoimenpiteissä tavanomaisia aseptisia varotoimenpiteitä.

Koska kyseessä on elävää taudinaiheuttajaa sisältävä rokote, rokotetut kanat ja kalkkunat erittävät rokotecantaa ja se saattaa levitä kosketuksissa oleviin kalkkunoihin. Turvallisuutta koskeneet tutkimukset ovat osoittaneet, että kanta on turvallinen kalkkunoihin. Varotoimenpiteitä on kuitenkin noudatettava, jotta suoralta tai epäsuoralta kosketukselta rokotettujen kanojen ja kalkkunoiden välillä vältyttäisiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käytä henkilösuojaimia, kuten suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita eläinlääkettä käsitellessäsi ennen sen ottamista pois nestemäisestä tyypestä sekä sulatettaessa että avattaessa ampulleja .

Jäiset lasiampullit voivat räjähtää lämpötilan muuttuessa äkillisesti. Säilytä ja käytä nestemäistä tyypeä vain kuivassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Nestemäisen tyyden sisäänhengittäminen on vaarallista.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kana ja kalkkuna:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tämä eläinlääke on tarkoitettu yhden päivän ikäisille linnuille ja 18 päivän ikäisille hedelmöitettyille kananmunille, joten eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole varmistettu.

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 tai munaan.

Rokotteen käyttökuntoon saattaminen:

- Käytä ampullia sulatettaessa ja avattaessa suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita. Nestemäisen tyyppien käsittelyn pitää tapahtua hyvin ilmastoidulla alueella.
- Ota nestetyyppisäiliöstä esiin ainoastaan ne ampullit, jotka aiotaan käyttää välittömästi.
- Sulata ampullien sisältö nopeasti ravistelemalla 25–30 °C:ssa vedessä. Jatka välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Heti kun ampullit ovat sulaneet, avaa ne pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta välttyttäisiin vammojen riskiltä ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.
- Valitse sopivan kokoinen steriili ruisku rokotteen vetämiseen sulaneista ampulleista ja kiinnitä ruiskuun vähintään 18 G:n neula.
- Työnnä ruiskun neula varovasti pussin yhden liitinletkun välikalvon läpi ja vedä ruiskuun 2 ml liuotinta.
- Vedä sitten kaikkien sulatettujen ampullien koko sisältö ruiskuun.
- Siirrä ruiskun sisältö liuotinpussiin (liuotinta ei saa käyttää, jos se on sameaa).
- Sekoita liuotinpussissa olevaa rokotetta varovasti kääntelemällä pussia ylösalaisin.
- Ampulli ja ampullin kärki on tärkeää huuhdella. Se voidaan tehdä vetämällä pieni määrä rokotteen sisältävää liuotinta ruiskuun. Sen jälkeen ampullien säiliöosat ja kärjet täytetään hitaasti rokotteen sisältävällä liuottimella. Vedä ampullien säiliöosien ja kärkien sisältö ruiskuun ja injisoi se takaisin liuotinpussiin.
- Toista sulattaminen, avaaminen, siirto ja huuhtelu tarvittavalle määrälle ampulleja, jotka saatetaan liuottimella käyttövalmiiksi: joko yksi 2 000 rokoteannosta sisältävä ampulli per 400 ml liuotinta annettavaksi ihon alle tai neljä 2 000 rokoteannosta sisältävää ampullia per 400 ml liuotinta annettavaksi munaan.
- Rokote on kirkas, punaoranssi suspensio valmiina käytettäväksi. Se pitää sekoittaa ravistelemalla varovasti ja käyttää välittömästi, kuitenkin enintään kahden tunnin kuluessa. Pyörittele pussia rokottamisen aikana varovasti; siten varmistetaan, että rokote pysyy tasakoosteiseksi sekoitettuna. Ei saa missään tilanteessa jäätyä. Avattu rokotepakkauksia ei saa käyttää uudelleen.

Annostus ja antotapa:

Yksi 0,2 ml:n kertainjektio yhden päivän ikäisen kananpojan tai kalkkunan ihon alle.

Yksi 0,05 ml:n kertainjektio 18 vuorokauden ikäistä alkiollista kananmunaa kohden munaan annettuna.

Annettaessa rokote munaan voidaan käyttää automaattista injisointilaitetta. Laitteen turvallinen ja tehokas toiminta oikean annoksen antamiseksi pitää olla osoitettu. Laitteen käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti.

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

Ei tunneta.

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

Rokotekanta on rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT), joka ilmentää gumborotautiviruksen (IBDV) Faragher 52/70 -kannan suojaavaa antigeenigeeniä (VP2) ja lintuinfluenssaviruksen H5 alatyypin yhdistettyä (consensus) hemagglutiniiniantigeenigeeniä.

Rokote indusoi kananpojille ja kalkkunoille aktiivisen immunitetin Marekin tautia, gumborotautia ja H5-alatyyppin lintuinfluenssaa vastaan. Siten rokotuksen jälkeen voidaan havaita vasta-aineita Marekin tautia, gumborotautia ja lintuinfluenssaa vastaan. Rokotus ei indusoi vasta-ainemuodostusta lintuinfluenssan neuraminidaasia tai viruksen nukleoproteiinia vastaan, joten rokotetut linnut on kaupallisesti saatavissa olevilla diagnostisilla testeillä mahdollista erottaa infektoituneista linnuista.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman konsentraatin kesto aika: 3 vuotta.

Avaamattoman liuotimen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä rokote nestemäisessä työssä.

Hävitä kaikki vahingossa sulatetut ampullit. Ei saa missään tapauksessa pakastaa uudelleen.

Säilytä käyttökuntoon saatettu rokote alle 25 °C:ssa.

Älä käytä avattuja käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältäviä pakkauksia uudelleen.

Säilytä liuotin alle 30 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Konsentraatti

Yksi ampulli (tyypin I lasia), joka sisältää 2 000 rokoteannosta.

Ampullit ovat telineissä, jotka säilytetään kanistereissa. Kanisterit säilytetään nestetyyppisäiliöissä.

Liuotin

200 ml:n, 400 ml:n, 600 ml:n, 800 ml:n, 1 000 ml:n, 1 200 ml:n, 1 600 ml:n, 1 800 ml:n tai 2 400 ml:n polyvinyylidikloridipussi.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/354/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/11/2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

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

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET:

Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatietokantaan kaikki signaalien hallinnointiprosessin tulokset, mukaan lukien johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta, seuraavalla taajuudella: vuosittain.

ERITYINEN VELVOITE TOTEUTTAA MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN MYYNTELUPA ON MYÖNNETTY POIKKEUKSELLISISSA OLOSUHTEISSA

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa asetuksen (EU) No 2019/625 artiklan mukaisesti, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
Rokotteen reaaliaikaisten säilyvyystutkimusten tulokset 39 kuukauteen saakka pitää toimittaa vähintään 2 erästä 3 vuoden säilyvyysväitteen varmistamiseksi. Mahdollisesti havaitut poikkeamat laatuvaatimuksista on ilmoitettava välittömästi Euroopan lääkevirastolle.	Joulukuu 2031

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LASIAMPULLI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

2 000



3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP/KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA (ETIKETTI)

PUSSI

1. LIUOTTIMEN NIMI

Liuotin solusidonnaisia siipikarjarokotteita varten

2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana ja kalkkuna.

3. ANTOREITIT

Lue rokotteen mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

Pussi:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätää. Säilytä valolta suojassa.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



7. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Vaxxitek HVT+IBD+H5 injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

2. Koostumus

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta (0,2 ml ihon alle tai 0,05 ml munaan) sisältää:

Vaikuttava aine:

Kalkkunan herpesvirus, kanta rHVT-IBD-H5 (solusidonnainen), joka ilmentää gumborotautiviruksen VP2-proteiinigeeniä ja lintuinfluenssaviruksen alatyypin H5 hemagglutiniinigeeniä, elävää:
 $\geq 3,6\text{--}4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plakin muodostava yksikkö (plaque forming unit).

Konsentraatti: keltainen tai punertavan pinkki, opalisoiva, tasakoostainen suspensio.
Liuotin: punaoranssi, kirkas liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana, kalkkuna ja hedelmöitetty kananmuna.

4. Käyttöaiheet

Kana ja hedelmöitetty kananmuna:

Yhden päivän ikäisten untuvikkojen tai 18 päivän ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin:

Korkeapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen (highly pathogenic avian influenza virus, HPAI) H5-alatyypin, mukaan lukien kehityslinjan 2.3.4.4b, aiheuttamasta infektiosta johtuvan kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja viruksen erittymisen vähentämiseen.

Immunitetin kehittyminen:	4 viikkoa
Immunitetin kesto:	24 viikkoa

Kalkkuna:

Yhden päivän ikäisten kalkkunoiden aktiiviseen immunisointiin:

Korkeapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen H5-alatyypin, mukaan lukien kehityslinjan 2.3.4.4b, aiheuttamasta infektiosta johtuvan kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja viruksen erittymisen vähentämiseen.

Immunitetin kehittyminen:	50 vrk
Immunitetin kesto:	100 vrk

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Kun rokote annettiin yhden päivän ikäisille untuvikoille tai kalkkunoille ihon alle, emältä saadut kalkkunan herpesviruksen vasta-aineet eivät vaikuttaneet suojatehoon HPAI H5:ttä vastaan. Sitä ei tutkittu munaan annettuna.

Emältä saatujen HPAI H5 -vasta-aineiden vaikutusta kananpoikien ja kalkkunoiden HPAI H5 -suojaan ei ole vielä tutkittu.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytä kaikissa rokotteen antotoimenpiteissä tavanomaisia aseptisia varotoimenpiteitä.

Koska kyseessä on elävää taudinaiheuttajaa sisältävä rokote, rokotetut kananpojat ja kalkkunat erittävät rokotekantaa ja se saattaa levitä kosketuksissa oleviin kalkkunoihin. Turvallisuutta koskeneet tutkimukset ovat osoittaneet, että kanta on turvallinen kalkkunoille. Varotoimenpiteitä on kuitenkin noudatettava, jotta suoralta tai epäsuoralta kosketukselta rokotettujen kanojen ja kalkkunoiden välillä vältyttäisiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käytä henkilösuojaimia, kuten suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita eläinlääkettä käsitellessäsi ennen sen ottamista pois nestemäisestä tyypestä sekä sulatettaessa että avattaessaampulleja .

Jäiset lasiampullit voivat räjähtää lämpötilan muuttuessa äkillisesti. Säilytä ja käytä nestemäistä tyypeä vain kuivassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Nestemäisen tyyden sisäänhengittäminen on vaarallista.

Munivat linnut:

Tämä eläinlääke on tarkoitettu yhden päivän ikäisille linnuille ja 18 päivän ikäisille alkiollisille kananmunille, joten eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole varmistettu.

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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Kana ja kalkkuna:

Ei tunneta.

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 tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle tai munaan.

Annettaessa rokote munaan voidaan käyttää automaattista injisointilaitetta. Laitteen turvallinen ja tehokas toiminta oikean annoksen antamiseksi pitää olla osoitettu. Laitteen käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti.

Ihon alle: yksi 0,2 ml:n kertainjektio per yhden päivän ikäinen kananpoika tai kalkkuna.
Munaan: yksi 0,05 ml:n kertainjektio per 18 vuorokauden ikäinen alkiollinen kananmuna.

9. Annostusohjeet

- Käytä ampullia sulatettaessa ja avattaessa suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita. Nestemäisen tyyppien käsittelyn pitää tapahtua hyvin ilmastoidulla alueella.
- Ota nestetyyppisäiliöstä esiin ainoastaan ne ampullit, jotka aiotaan käyttää välittömästi.
- Sulata ampullien sisältö nopeasti ravistelemalla 25 – 30 °C:ssa vedessä. Jatka välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Heti kun ampullit ovat sulaneet, avaa ne pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta vältyttäisiin vammojen riskiltä ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.
- Valitse sopivan kokoinen steriili ruisku rokotteen vetämiseen sulaneista ampulleista ja kiinnitä ruiskuun vähintään 18 G:n neula.
- Työnnä ruiskun neula varovasti pussin yhden liitinletkun välikalvon läpi ja vedä ruiskuun 2 ml liuotinta.
- Vedä sitten kaikkien sulatettujen ampullien koko sisältö ruiskuun.
- Siirrä ruiskun sisältö liuotinpussiin (liuotinta ei saa käyttää, jos se on sameaa).
- Sekoita liuotinpussissa olevaa rokotetta varovasti kääntelemällä pussia ylösalaisin.
- Ampulli ja ampullin kärki on tärkeää huuhdella. Se voidaan tehdä vetämällä pieni määrä rokotteen sisältävää liuotinta ruiskuun. Sen jälkeen ampullien säiliöosat ja kärjet täytetään hitaasti rokotteen sisältävällä liuottimella. Vedä ampullien säiliöosien ja kärkien sisältö ruiskuun ja ruiskuta se takaisin liuotinpussiin.
- Toista sulattaminen, avaaminen, siirto ja huuhtelu tarvittavalle määrälle ampulleja, jotka saatetaan liuottimella käyttövalmiiksi: joko yksi 2 000 rokoteannosta sisältävä ampulli per 400 ml liuotinta annettavaksi ihon alle tai neljä 2 000 rokoteannosta sisältävää ampullia per 400 ml liuotinta annettavaksi munaan.
- Rokote on kirkas, punaoranssi suspensio valmiina käytettäväksi. Se pitää sekoittaa ravistelemalla varovasti ja käyttää välittömästi, kuitenkin enintään kahden tunnin kuluessa. Pyörittele pussia rokottamisen aikana varovasti usein; siten varmistetaan, että rokote pysyy tasakoosteiseksi sekoitettuna. Ei saa missään tilanteessa jäätyä. Avattuja rokotepakkauksia ei saa käyttää uudelleen.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä rokote nestemäisessä tyydessä.

Hävitä kaikki vahingossa sulatetut ampullit. Ei saa missään tapauksessa pakastaa uudelleen.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ampullissa merkinnän Exp. jälkeen.

Säilytä liuotin alle 30 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: enintään 2 tuntia alle 25 °C:ssa.

Älä käytä avattuja käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältäviä pakkauksia uudelleen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/25/354

Pakkauskoot:

Konsentraatti:

Yksi ampulli (tyypin I lasia), joka sisältää 2 000 rokoteannosta.

Ampullit ovat telineissä, jotka säilytetään kanistereissa. Kanisterit säilytetään nestetyyppisäiliöissä.

Liutin:

200 ml:n, 400 ml:n, 600 ml:n, 800 ml:n, 1 000 ml:n, 1 200 ml:n, 1 600 ml:n, 1 800 ml:n tai 2 400 ml:n polyvinyylidikloridipussi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Rokote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Ranska

Liutotin:
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Ranska

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Norge

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

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

Κύπρος

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

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Lisätietoja

Rokotekanta on rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT), joka ilmentää gumborotautiviruksen (IBDV) Faragher 52/70 -kannan suojaavaa antigeenigeeniä (VP2) ja lintuinfluenssaviruksen H5 alatyypin yhdistettyä (consensus) hemagglutiniinantigeenigeeniä.

Rokote indusoi kananpojille ja kalkkunoille aktiivisen immunitetin Marekin tautia, gumborotautia ja H5-alatyyppin lintuinfluenssaa vastaan. Siten rokotuksen jälkeen voidaan havaita vasta-aineita Marekin tautia, gumborotautia ja lintuinfluenssaa vastaan. Rokotus ei indusoi vasta-ainemuodostusta lintuinfluenssan neuraminidaasia tai viruksen nukleoproteiinia vastaan, joten rokotetut linnut on kaupallisesti saatavissa olevilla diagnostisilla testeillä mahdollista erottaa infektoituneista linnuista.