

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

PREVEXXION RN+HVT+IBD süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga vaktsiinisuspensiooni annus (0,2 ml nahaalusi või 0,05 ml *in ovo*) sisaldab:

### Toimeained:

Rakkudega seotud elus rekombinantne Mareki haiguse (MD) viirus, serotüüp 1,  
tüvi RN1250: 2,9...3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Rakkudega seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), tüvi vHVT013-69, mis  
ekspresseerib nakkava bursiidi (IBD) viiruse VP2 valgu geeni: 3,6...4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: naaste moodustav ühik.

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti.

Kontsentraat: kollane kuni punakasroosa opalestseeruv homogeenne suspensioon.

Lahusti: punakasoranž läbipaistev lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Kanad.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ühe päeva vanuste tibude või 18-päevaste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- Mareki haiguse viiruse (sealhulgas väga virulentse MD viiruse) põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste ennetamiseks ning kahjustuste vähendamiseks;
- nakkava bursiidi (tuntud ka Gumboro haigusena) viiruse põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste ning kahjustuste ennetamiseks.

Immuunsuse teke: MD: 5 päeva pärast koorumist.  
IBD: 14 päeva pärast koorumist (nahaalusi) või 28 päeva pärast koorumist (*in ovo*).

Immuunsuse kestus: MD: ühest vaktsineerimisest piisab, et anda kaitse kogu riskiperioodiks.  
IBD: 10 nädalat pärast koorumist.

### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

#### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vaktsineerida ainult terveid linde.

MD vastaste maternaalsete antikehadega tibudel võib selle veterinaarravimi manustamisel immuunsuse teke nakkava bursiidi vastu hilineda.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõigi manustamisprotseduuride juures järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, siis võivad vaktsineeritud linnud eritada mõlemat vaktsiinitüve. Vaktsiinitüvi RN1250 ei ole katsetingimustes levinud. Vaktsiinitüvi vHV013-69 võib levida vaktsineerimata kanadele ja kalkunitele. Vaktsiinitüvede ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata kanadele, kalkunitele ning teistele vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatuse meetmeid.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel, enne ravimi vedelast lämmastikust välja võtmist ning nii ampulli sulatamisel kui avamisel tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitsekindaid ja -prille ning saapaid. Külmunud klaasampullid võivad järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole.

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

See veterinaarravim on mõeldud kasutamiseks ühepäevastel tibudel ja 18 päeva vanustel embrüonaalses staadiumis kanamunadel ning seetõttu ei ole selle ohutus munemisperioodil piisavalt tõestatud.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

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

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Nahaaluseks ja *in ovo* manustamiseks.

##### Vaktsiinisuspensiooni valmistamine

- Ampulli sulatamise ning avamisega seotud toimingute ajal kanda kaitsekindaid, -prille ja -saapaid. Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

- Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust välja võtmist. Kõigepealt tuleb allpool näitena toodud tabeli järgi arvutada vajalike vaktsiiniampullide ja lahusti täpne kogus:

| Lahustikott            | Vaktsiiniampullide arv<br>(nahaalne manustamine)                                     | Vaktsiiniampullide arv<br>( <i>in ovo</i> manustamine)                                 |
|------------------------|--|--|
| Üks 200 ml lahustikott | 1 ampull (1000 annust)   | 4 ampulli (1000 annust)<br>või 2 ampulli (2000 annust)<br>või 1 ampull (4000 annust)   |
| Üks 400 ml lahustikott | 2 ampulli (1000 annust)<br>või 1 ampull (2000 annust)                                | 8 ampulli (1000 annust)<br>või 4 ampulli (2000 annust)<br>või 2 ampulli (4000 annust)  |
| Üks 800 ml lahustikott | 4 ampulli (1000 annust)<br>või 2 ampulli (2000 annust)<br>või 1 ampull (4000 annust) | 16 ampulli (1000 annust)<br>või 8 ampulli (2000 annust)<br>või 4 ampulli (4000 annust) |

- Võtke vedelast lämmastikust välja ainult kohe ära kasutatavad ampullid.
- Sulatage kiiresti ampullide sisu, loksutades neid õrnalt 25...30 °C vees. Sulatamiseks ei tohiks kuluda üle 90 sekundi. Jätkake kohe järgmise sammuga.
- Kohe pärast ampullide sulamist pühkige need üle puhta paberrätikuga ja seejärel avage, hoides neid endast käepikkuse kaugusel (vigastuste vältimiseks, kui ampull peaks lõhkema).
- Valige sobiva suurusega steriilne süstal, mis on piisavalt suur, et mahutada kogu sulatatud ampullide sisu, ja kinnitage süstlale nõel, mille suurus on 18 G või suurem.
- Rebige lahti lahustikoti kate, sisestage süstlanõel ettevaatlikult läbi ühe kotti ühendava toru vaheseina ja tõmmake süstlasse 2 ml lahustit.
- Seejärel tõmmake kogu sulatatud ampullide sisu süstlasse. Ampulli sisu süstlasse tõmbamiseks kallutage ampulli kergelt ettepoole ja sisestage nõel ampulli nii, et nõela kaldserv oleks suunatud alla, ampulli põhja poole. Jätkake, kuni kogu ampullis olev vaktsiin on süstlasse tõmmatud.
- Viige süstla sisu lahustikotti (ärge kasutage lahustit, kui see on muutunud häguseks).
- Segage lahustikotis olevat vaktsiini, liigutades selleks kotti ettevaatlikult edasi-tagasi.
- Oluline on loputada ampullid ja ampullide ülemist osa. Selleks tõmmake veidi vaktsiini sisaldavat lahust süstlasse. Seejärel täitke sellega aeglaselt ampullide kehad ja ülemised osad. Tõmmake sisu ampullidest ja ampullide ülemistest osadest uuesti süstlasse ning süstige tagasi lahustikotti.
- Korrake loputamist veel üks kord.
- Korrake sulatamis-, avamis-, lahustamis- ja lopustustoiminguid vajaliku arvu lahustikotis lahjendatavate ampullidega.
- Vaktsiin on kasutusvalmis ja seda tuleb kergelt loksutades segada ja kohe ära kasutada. Vaktsineerimise ajal keerake kotti pidevalt õrnalt ümber, et säilitada vaktsiinilahuse homogeensus.
- Vaktsiin on selge punakasoranži värvusega süstesuspensioon, mis tuleb ära kasutada kahe tunni jooksul. Mitte mingil juhul ei tohi seda külmutada. Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.

#### Annustamine

Üks süst, 0,2 ml ühepäevase tibu või 0,05 ml 18 päeva vanuse embrüonaalses staadiumis kanamuna kohta.

#### Manustamisviis

Vaktsiin manustatakse nahaaluse süstina kaela või *in ovo* süstina.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Spetsiifilisest patogeenist vabadele valge leghorni tõugu kanadele 10-kordse maksimaalse annuse subkutaansel manustamisel täheldati piiratud mööduvat mõju kasvule.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid lindudele, elusviirusvaktsiinid.  
ATCvet kood: QI01AD15.

Vaktsiin sisaldab rekombinantseid viiruseid RN1250 ja vHVT013-69, mis on kana embrüorakkudes. Vaktsiiniviirus RN1250 on konstrueeritud MD-viirus, mis koosneb kolmest 1. serotüübi tüvest. Selle genoom sisaldab ka retikuloendotelioosi viiruse pikki terminaalseid kordusi.

Vaktsiiniviirus vHVT013-69 on rekombinantne HVT viirus, mis ekspresseerib IBD viiruse tüve Faragher 52/70 kaitsvat antigeeni (VP2).

Vaktsiin kutsub kanadel esile aktiivse immuunsuse ning seroloogilise vastuse Mareki haiguse ja IBD vastu.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

##### Vaktsiinikontsentraat

Dimetüülsulfoksiid

199 Earle'i sööde

Naatriumvesinikkarbonaat

Soolhape

Süstevesi

##### Lahusti

Sahharoos

Kaseiinhüdrolüsaat

Fenoolsulfoonftaleiin (fenoolpunane)

Dikaaliumfosfaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Naatriumhüdrosiid või soolhape

Süstevesi

#### **6.2 Sobimatus**

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

#### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril kuni 25 °C.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

##### Vaktsiinikontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus.

Vedela lämmastiku taset anumates tuleb regulaarselt kontrollida ja vajaduse korral anumaid täita.

Juhuslikult üles sulanud ampullid tuleb ära visata.

#### Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

#### Vaktsiinikontsentraat

- I tüübi klaasampull, milles on 1000 vaktsiiniannust, 5 ampulli hoidja.
- I tüübi klaasampull, milles on 2000 vaktsiiniannust, 5 ampulli hoidja.
- I tüübi klaasampull, milles on 4000 vaktsiiniannust, 4 ampulli hoidja.

Ampullihoidjad on kõigepealt pakendatud kanistritesse ja need kanistrid on vedela lämmastiku anumates.

#### Lahusti

- Polüvinüülkloriidist kott, milles on 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml või 2400 ml lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/20/255/001-003

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20. juuli 2020

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

<{Kuu aaaa}>

<{pp.kk.aaaa}>

<{pp. kuu aaaa}>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

## **A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

Toimeaine tootja

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

### Ravimipartii vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Vaktsiin:

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

Lahusti:

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võib liikmesriik kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.



## C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

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

**AMPULL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

PREVEXXION RN+HVT+IBD

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1000

2000

4000



**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

*s.c./SC/in ovo*

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

**1. LAHUSTI NIMETUS**

Lahusti rakkudega seotud kodulindude vaktsiinidele

**2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

200 ml  
400 ml  
600 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml  
1800 ml  
2400 ml

**3. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Enne ravimi kasutamist lugege vaktsiiniga kaasasolevat pakendi infolehte.

**4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

**5. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**PREVEXXION RN+HVT+IBD, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav(ad) tootja(d):

Vaktsiin:

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

Lahusti:

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

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
PRANTSUSMAA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

PREVEXXION RN+HVT+IBD süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga 0,2 ml vaktsiinisuspensiooni annus (0,2 ml nahaalusi või 0,05 ml *in ovo*) sisaldab:

**Toimeained:**

Rakkudega seotud elus rekombinantne Mareki haiguse (MD) viirus, serotüüp 1, tüvi RN1250: 2,9...3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Rakkudega seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT, tüvi vHVT013-69), mis ekspresseerib nakkava bursiidi (IBD) viiruse VP2 valgu geeni: 3,6...4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: naaste moodustav ühik.

Süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti.

Kontsentraat: kollane kuni punakasroosa opalestseeruv homogeenne suspensioon.

Lahusti: punakasoranž läbipaistev lahus.

#### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Ühe päeva vanuste tibude või 18-päevaste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- Mareki haiguse viiruse (sealhulgas väga virulentse MD viiruse) põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste ennetamiseks ning kahjustuste vähendamiseks;
- nakkava bursiidi (tuntud ka Gumboro haigusena) viiruse põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste ning kahjustuste ennetamiseks.

Immuunsuse teke: MD: 5 päeva pärast koorumist.  
IBD: 14 päeva pärast koorumist (nahaalusi) või 28 päeva pärast koorumist (*in ovo*).

Immuunsuse kestus: MD: ühest vaktsineerimisest piisab, et anda kaitse kogu riskiperioodiks.  
IBD: 10 nädalat pärast koorumist.

#### **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

#### **6. KÕRVALTOIMED**

Ei ole.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

#### **7. LOOMALIIGID**

Kanad.

#### **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Üks 0,2 ml süst ühe ühepäevase tibu või 0,05 ml embrüonaalses staadiumis kanamuna kohta. Vaktsiin manustatakse nahaaluse süstina kaela või *in ovo* süstina.

#### **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

##### Vaktsiinisuspensiooni valmistamine

- Ampulli sulatamise ning avamisega seotud toimingute ajal kanda kaitsekindaid, -prille ja -saapaid. Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.
- Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust välja võtmist. Kõigepealt tuleb allpool näitena toodud tabeli järgi arvutada vajalike vaktsiiniampullide ja lahusti täpne kogus.



| Lahustikott            | Vaktsiiniampullide arv<br>(nahaalne manustamine)                                     | Vaktsiiniampullide arv<br>( <i>in ovo</i> manustamine)                                 |
|------------------------|--|--|
| Üks 200 ml lahustikott | 1 ampull (1000 annust)   | 4 ampulli (1000 annust)<br>või 2 ampulli (2000 annust)<br>või 1 ampull (4000 annust)   |
| Üks 400 ml lahustikott | 2 ampulli (1000 annust)<br>või 1 ampull (2000 annust)                                | 8 ampulli (1000 annust)<br>või 4 ampulli (2000 annust)<br>või 2 ampulli (4000 annust)  |
| Üks 800 ml lahustikott | 4 ampulli (1000 annust)<br>või 2 ampulli (2000 annust)<br>või 1 ampull (4000 annust) | 16 ampulli (1000 annust)<br>või 8 ampulli (2000 annust)<br>või 4 ampulli (4000 annust) |

- Võtke vedelast lämmastikust välja ainult kohe ära kasutatavad ampullid.
- Sulatage kiiresti ampullide sisu, loksutades neid õrnalt 25...30 °C vees. Sulatamiseks ei tohiks kuluda üle 90 sekundi. Jätkake kohe järgmise sammuga.
- Kohe pärast ampullide sulamist pühkige need üle puhta paberrätikuga ja seejärel avage, hoides neid endast käepikkuse kaugusel (vigastuste vältimiseks, kui ampull peaks lõhkema).
- Valige sobiva suurusega steriilne süstal, mis on piisavalt suur, et mahutada kogu sulatatud ampullide sisu, ja kinnitage süstlale nõel, mille suurus on 18 G või suurem.
- Rebige lahti lahustikoti kate, sisestage süstlanõel ettevaatlikult läbi ühe kotti ühendava toru vaheseina ja tõmmake süstlasse 2 ml lahustit.
- Seejärel tõmmake kogu sulatatud ampullide sisu süstlasse. Ampulli sisu süstlasse tõmbamiseks kallutage ampulli kergelt ettepoole ja sisestage nõel ampulli nii, et nõela kaldserv oleks suunatud alla, ampulli põhja poole. Jätkake, kuni kogu ampullis olev vaktsiin on süstlasse tõmmatud.
- Viige süstla sisu lahustikotti (ärge kasutage lahustit, kui see on muutunud häguseks).
- Segage lahustikotis olevat vaktsiini, liigutades selleks kotti ettevaatlikult edasi-tagasi.
- Oluline on loputada ampulle ja ampullide ülemist osa. Selleks tõmmake veidi vaktsiini sisaldavat lahust süstlasse. Seejärel täitke sellega aeglaselt ampullide kehad ja ülemised osad. Tõmmake sisu ampullidest ja ampullide ülemistest osadest uuesti süstlasse ning süstige tagasi lahustikotti.
- Korrake loputamist veel üks kord.
- Korrake sulatamis-, avamis-, lahustamis- ja lopustustoiminguid vajaliku arvu lahustikotis lahjendatavate ampullidega.
- Vaktsiin on kasutusvalmis ja seda tuleb kergelt loksutades segada ja kohe ära kasutada. Vaktsineerimise ajal keerake kotti pidevalt õrnalt ümber, et säilitada vaktsiinilahuse homogeensus.
- Vaktsiin on selge punakasoranži värvusega süstesuspensioon, mis tuleb ära kasutada kahe tunni jooksul. Mitte mingil juhul ei tohi vaktsiini külmutada. Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.

## 10. KEELUAEG

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Vaktsiinikontsentrati hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus.

Vedela lämmastiku taset anumates tuleb regulaarselt kontrollida ja vajaduse korral anumaid täita.

Lahustit hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampullil.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.

MD vastaste maternaalsete antikehadega tibudel võib selle veterinaarravimi manustamisel immuunsuse teke nakkava bursiidi vastu hilineda.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõigi manustamisprotseduuride juures järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, siis võivad vaktsineeritud linnud eritada mõlemat vaktsiinitüve.

Vaktsiinitüvi RN1250 ei ole katsetingimustes levinud. Vaktsiinitüvi vHV013-69 võib levida vaktsineerimata kanadele ja kalkunitele. Vaktsiinitüvede ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata kanadele, kalkunitele ning teistele vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatuse meetmeid.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel, enne ravimi vedelast lämmastikust välja võtmist ning nii ampulli sulatamisel kui avamisel tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitsekindaid ja -prille ning saapaid. Külmunud klaasampullid võivad järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

### Munemisperiood

See veterinaarravim on mõeldud kasutamiseks ühepäevastel tibudel ja 18 päeva vanustel embrüonaalses staadiumis kanamunadel ning seetõttu ei ole selle ohutus munemisperioodil piisavalt tõestatud.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Spetsiifilisest patogeenist vabadele valge leghorni tõugu kanadele 10-kordse maksimaalse annuse subkutaansel manustamisel täheldati piiratud mööduvat mõju kasvule.

### Sobimatus

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

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Juhuslikult üles sulanud ampullid tuleb ära visata. Mitte mingil juhul ei tohi neid uuesti külmutada. Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. LISAINFO**

Vaktsiin sisaldab rekombinantseid viiruseid RN1250 ja vHVT013-69, mis on kana embrüorakkudes. Vaktsiini viirus RN1250 on konstrueeritud MD-viirus, mis koosneb kolmest 1. serotüübi tüvest. Selle genoom sisaldab ka retikuloendotelioosi viiruse pikki terminaaliseid kordusi.

Vaktsiini viirus vHVT013-69 on rekombinantne HVT viirus, mis ekspresseerib IBD viiruse tüve Faragher 52/70 kaitsvat antigeeni (VP2).

Vaktsiin kutsub kanadel esile aktiivse immuunsuse ning seroloogilise vastuse Mareki haiguse ja IBD vastu.

Pakendi suurused:

##### Külmutatud vaktsiinikontsentraat

- I tüübi klaasampull, milles on 1000 vaktsiiniannust, 5 ampulli hoidja.
- I tüübi klaasampull, milles on 2000 vaktsiiniannust, 5 ampulli hoidja.
- I tüübi klaasampull, milles on 4000 vaktsiiniannust, 4 ampulli hoidja.

Ampullihoidjad on kõigepealt pakendatud kanistritesse ja need kanistrid on vedela lämmastiku anumates.

##### Lahusti

- Polüvinüülkloriidist kott, milles on 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml või 2400 ml lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.