

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

PREVEXXION RN+HVT+IBD, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,2 ml subkutaanselt või 0,05 ml munasiseselt) vaktsiinisuspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Mareki haiguse (MD) viirus, serotüüp 1, tüvi RN1250 (rakuga seotud), elus:

2,9...3,9 log₁₀ PFU*

Kalkuni herpesviirus (HVT), tüvi vHVT013-69 (rakuga seotud), mis ekspresseerib nakkava bursiidi (IBD) viiruse VP2 valgu geeni, Faragher 52/70 viirustüvi, elus:

3,6...4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: lüüsilauku moodustav ühik

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Vaktsiinikontsentraat:
Dimetüülsulfoksiid
199 Earle'i sööde
Naatriumvesinikkarbonaat
Soolhape
Süstevesi
Lahusti:
Sahharoos
Kaseiinhüdrolüsaat
Fenoolsulfoonftaleiin (fenoolpunane)
Dikaaliumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumhüdrokxiid või soolhape
Süstevesi

Kontsentraat: kollane kuni punakasroosa opalestseeruv homogeenne suspensioon.

Lahusti: punakasoranž läbipaistev lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ühe päeva vanuste tibude või 18 päeva vanuste embrüoga 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 (subkutaanselt) või 28 päeva pärast koorumist (munasiselt).

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

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaksineerida ainult terveid loomi.

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

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõigi manustamisprotseduuride juures järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, siis võivad vaksineeritud linnud eritada mõlemat vaktsiinitüve. Vaktsiinitüvi RN1250 ei ole katsetingimustes üle kandunud. Vaktsiinitüvi vHV013-69 võib üle kanduda vaksineerimata kanadele ja kalkunitele. Vaktsiinitüvede ülekandumise vältimiseks vaksineerimata 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 ampulli sulatamisel ja 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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:
Ei ole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist 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 ühe päeva vanustel tibudel ja 18 päeva vanustel embrüoga kanamunadel ning seetõttu ei ole selle 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 ja munasisene (*in ovo*) manustamine.

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 (subkutaanne manustamine)	Vaktsiiniampullide arv (munasisene manustamine)
Üks 200 ml lahustikott	1 ampull (1000 annust)	4 ampulli (1000 annust) või 2 ampulli (2000 annust) või 1 ampull (4000 annust)
Üks 400 ml lahustikott	2 ampulli (1000 annust) või 1 ampull (2000 annust)	8 ampulli (1000 annust) või 4 ampulli (2000 annust) või 2 ampulli (4000 annust)
Üks 800 ml lahustikott	4 ampulli (1000 annust) või 2 ampulli (2000 annust) või 1 ampull (4000 annust)	16 ampulli (1000 annust) või 8 ampulli (2000 annust) või 4 ampulli (4000 annust)

- Võtta vedelast lämmastikust välja ainult kohe ära kasutatavad ampullid.
- Sulatada kiiresti ampullide sisu, loksutades neid õrnalt 25...30 °C vees. Sulatamiseks ei tohiks kuluda üle 90 sekundi. Jätkata kohe järgmise sammuga.
- Kohe pärast ampullide sulamist pühkida need üle puhta paberrätikuga ja seejärel avada, hoides neid endast käepikkuse kaugusel (vigastuste vältimiseks, kui ampull peaks lõhkema).
- Valida sobiva suurusega steriilne süstal, mis on piisavalt suur, et mahutada kogu sulatatud ampullide sisu, ja kinnitada süstlale nõel, mille suurus on 18 G või suurem.
- Rebida lahti lahustikoti kate, sisestada süstlanõel ettevaatlikult läbi ühe kotti ühendava toru vaheseina ja tõmmata süstlasse 2 ml lahustit.

- Seejärel tõmmata kogu sulatatud ampullide sisu süstlasse. Ampulli sisu süstlasse tõmbamiseks kallutada ampulli kergelt ettepoole ja sisestada nõel ampulli nii, et nõela kaldserv oleks suunatud alla, ampulli põhja poole. Jätkata, kuni kogu ampullis olev vaktsiin on süstlasse tõmmatud.
- Viia süstla sisu lahustikotti (mitte kasutada lahustit, kui see on muutunud häguseks).
- Segage lahustikotis olevat vaktsiini, liigutades selleks kotti ettevaatlikult edasi-tagasi.
- Oluline on loputada ampullid ja ampullide ülemine osa. Selleks tõmmata veidi vaktsiini sisaldavat lahust süstlasse. Seejärel täita sellega aeglaselt ampullide kehad ja ülemised osad. Tõmmata sisu ampullidest ja ampullide ülemistest osadest uuesti süstlasse ning süstida tagasi lahustikotti.
- Korrata loputamist veel üks kord.
- Korrata sulatamis-, avamis-, lahustamis- ja loputustoiminguid vajaliku arvu lahustikotis lahjendatavate ampullidega.
- Vaktsiin on kasutusvalmis ja seda tuleb kergelt loksutades segada ja kohe ära kasutada. Vaktsineerimise ajal keerata 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. Mitte taaskasutada avatud vaktsiinipakendeid.

Annustamine

Üks 0,2 ml süst ühe päeva vanusele tibule või üks 0,05 ml süst 18 päeva vanuse embrüoga kanamuna kohta.

Manustamisviis

Vaktsiin manustatakse subkutaanse süstina kaela või munasisese süstina.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 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 terminaaliseid 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.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

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

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

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

5.3 Säilitamise eritingimused

Vaktsiinikontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus.

Vedela lämmastiku taset konteinerites regulaarselt kontrollida ja vajaduse korral konteinereid täita.

Juhuslikult üles sulanud ampullid tuleb ära visata.

Lahusti

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

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiinikontsentraat

- I tüüpi klaasampull, milles on 1000 vaktsiiniannust.
- I tüüpi klaasampull, milles on 2000 vaktsiiniannust.
- I tüüpi klaasampull, milles on 4000 vaktsiiniannust.

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

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.

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/2/20/255/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.07.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

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

AMPULL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1000
2000
4000



3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

LAHUSTI SISEPAKENDIL (ETIKETIL) PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KOTT

1. LAHUSTI NIMETUS

Lahusti rakkudega seotud kodulindude vaktsiinidele

2. LOOMALIIGID

Kana.

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 lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



7. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

PREVEXXION RN+HVT+IBD, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti

2. Koostis

Üks annus (0,2 ml subkutaanselt või 0,05 ml munasiseselt) vaktsiinisuspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Mareki haiguse (MD) viirus, serotüüp 1, tüvi RN1250 (rakuga seotud), elus: 2,9...3,9 log₁₀ PFU*

Kalkuni herpesviirus (HVT, tüvi vHVT013-69) (rakuga seotud), mis ekspresseerib nakkava bursiidi (IBD) viiruse VP2 valgu geeni, Faragher 52/70 viirustüvi, elus: 3,6...4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: lüüsilauku moodustav ühik.

Kontsentraat: kollane kuni punakasroosa opalestseeruv homogeenne suspensioon.

Lahusti: punakasoranž läbipaistev lahus.

3. Loomaliigid

Kana.



4. Näidustused

Ühe päeva vanuste tibude või 18 päeva vanuste embrüoga 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 (subkutaanselt) või 28 päeva pärast koorumist (*in ovo*).

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

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

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

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõigi manustamisprotseduuride juures järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, siis võivad vaktsineeritud linnud eritada mõlemat vaktsiinitüve. Vaktsiinitüvi RN1250 ei ole katsetingimustes üle kandunud. Vaktsiinitüvi vHV013-69 võib üle kanduda 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 käsitsemisel, enne ravimi vedelast lämmastikust välja võtmist ning ampulli sulatamisel ja 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.

Munevad linnud

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

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle 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

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

Kokkusobimatus

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

7. Kõrvaltoimed

Kana:

Ei ole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne (s.c.) või munasisene (*in ovo*) manustamine.

Üks 0,2 ml süst ühe päeva vanusele tibule või üks 0,05 ml süst 18 päeva vanuse embrüoga kanamuna kohta.

Vaktsiin manustatakse subkutaanse süstina kaela või munasisese süstina.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsiinisuspensiooni valmistamine

- Ampulli sulatamise ning avamisega seotud toimingute ajal kandke 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 (subkutaanne manustamine)	Vaktsiiniampullide arv (in ovo manustamine)
Üks 200 ml lahustikott	1 ampull (1000 annust)	4 ampulli (1000 annust) või 2 ampulli (2000 annust) või 1 ampull (4000 annust)
Üks 400 ml lahustikott	2 ampulli (1000 annust) või 1 ampull (2000 annust)	8 ampulli (1000 annust) või 4 ampulli (2000 annust) või 2 ampulli (4000 annust)
Üks 800 ml lahustikott	4 ampulli (1000 annust) või 2 ampulli (2000 annust) või 1 ampull (4000 annust)	16 ampulli (1000 annust) või 8 ampulli (2000 annust) 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 loputustoiminguid 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. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Vaktsiinikontsentratsioon

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus.

Vedela lämmastiku taset konteinerites tuleb regulaarselt kontrollida ja vajaduse korral konteinereid täita.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

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

Ärge kasutage vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampullil pärast Exp.

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

Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.

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/2/20/255/001-003

Pakendi suurused:

Külmutatud vaktsiinikontsentraat:

- I tüüpi klaasampull, milles on 1000 vaktsiiniannust.
- I tüüpi klaasampull, milles on 2000 vaktsiiniannust.
- I tüüpi klaasampull, milles on 4000 vaktsiiniannust.

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

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.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii 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

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Lietuva

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

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

Latvija

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

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

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

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 terminaaliseid 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.