

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NEWFLEND ND H9 injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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

Vaikuttavat aineet:

Kalkkunan herpesvirus, kanta rHVT/ND/H9 (solusidonnainen), ilmentää Newcastlel tauti -viruksen fuusioproteiinin geeniä ja lintuinfluenssaviruksen H9-alatyypin (elävä) hemagglutiniinin geeniä:
3 000–12 000 PFU*

*plakkia muodostava yksikkö (Plaque Forming Unit)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Konsentraatti:
EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)
L-glutamiini
Natriumbikarbonaatti
Hepes
Naudan seerumi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Dimetyylisulfoksidi
Liuotin:
Sakkarosi
Kaseiinihydrolysaatti
Sorbitoli
Dikaliumvetyfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Fenolipunainen
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Konsentraatti: kellertävän ruskea konsentraatti.

Liuotin: kirkas, oranssi tai punainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetty kananmuna.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

- Newcastlel taudin (ND-virus) aiheuttamien kliinisten oireiden, leesioden 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.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 tuotantoyksikköön liittyvillä toimilla, kuten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestetyypisäiliöitä ja rokotetta saa käsitellä vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä ja kasvojen suojainta tai suojalaseja ja saappaita, ennen eläinlääkkeen ottamista nestetypistä, 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. Nestetyypihuuruksen hengittäminen on vaarallista.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunnettua.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.
Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

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

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

Kananmunaan ja ihon alle.

Kananmunaan: yksi 0,05 ml:n annos annetaan 18 vuorokauden ikäisille hedelmöitetyille 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 liuotimen 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 huuhteluun. 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 injektiopullojen 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 injektiopullojen 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

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

Oireita ei havaittu enintään kymmenkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

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.

Tälle eläinlääkkeelle voidaan edellyttää kansallisen valvontaviranomaisen erävapautusta.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4 IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD

Rokote sisältää solusidonnaista, elävää, rekombinanttia kalkkunan herpesvirusta (HVT, Marekin taudin viruksen serotyyppi 3), jota on muunneltu geneettisesti ilmentämään ND-viruksen (NDV) fuusio- (F-) proteiinin geeniä ja matalapatogeenisen lintuinfluenssaviruksen (LPAIV) hemagglutiniiniproteiinin (HA) geeniä. 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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman konsentraattipakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.
Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Konsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä tyypessä (-196 °C).

Tarkista nestetyyppisäiliöiden täyttöaste säännöllisesti ja lisää nestemäistä tyyppiä säiliöihin tarvittaessa.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Konsentraatti:

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

Ampullit ovat tunnisteella varustetuissa telineissä, joita säilytetään nestetyyppisäiliössä.

Liuotin:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16.5.2023

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK.VVVV}

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

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1 000, 2 000 tai 4 000 annosta sisältävät konsentraattiampullit ja tunnistheet

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NEWFLEND ND H9

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

rHVT/ND/H9

1 000 annosta

2 000 annosta

4 000 annosta

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA

400 ml:n, 800 ml:n, 1 000 ml:n, 1 200 ml:n, 1 600 ml:n liuotinpusseja

1. LIUOTTIMEN NIMI

Cevac Solvent Poultry

2. PAKKAUSKOKO

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

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

6. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 25 °C.
Ei saa jäätä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Yhtiön logo
tai

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

8. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

NEWFLEND ND H9 injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

2. Koostumus

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

Vaikuttavat aineet:

Kalkkunan herpesvirus, kanta rHVT/ND/H9 (solusidonnainen), ilmentää Newcastlel tauti -viruksen fuusioproteiinin geenii ja lintuinfluenssaviruksen H9-alatyypin (elävä) hemagglutiniinin geenii:
3 000–12 000 PFU*

*plakkia muodostava yksikkö (Plaque Forming Unit)

Konsentraatti: kellertävän ruskea konsentraatti.

Liuotin: kirkas, oranssi tai punainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetty kananmuna.

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. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Kaikki parven kanat rokotetaan yhtä aikaa.

Rokotekannan leviäminen rokotetuista kanaparvista rokottamattomiin parviin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja tuotantoyksikköön liittyvillä toimilla toimilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestetyypisäiliöitä ja rokotetta saa käsitellä vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä ja kasvojen suojainta tai suojalaseja ja saappaita, ennen eläinlääkkeen ottamista nestetypistä, 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. Nestetyppihuurujen hengittäminen on vaarallista.

Munivat linnut:

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

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.

Yliannostus:

Oireita ei havaittu enintään kymmenkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

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.

Tälle eläinlääkkeelle voidaan edellyttää kansallisen valvontaviranomaisen erävapautusta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Ei tunnettuja.

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 eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

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 injektiopullojen 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 injektiopullojen 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

9. Annostusohjeet

Rokotesuspension valmisteleminen injeksiota varten:

1. Määritä konsentraatin annoskoolle sopiva liuottimen annos ja ota sitten nestetyypisäiliöstä 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, homogeeninen, 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. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Eläinlääke (konsentraatti):

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä työssä (-196 °C).

Tarkista nestetyypisäiliöiden täyttöaste säännöllisesti ja lisää nestemäistä tyyppiä säiliöihin tarvittaessa.

Liutin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

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

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/23/296/001–003

Konsentraatti: 2 ml:n hydrolyyttisestä tyypin I lasista valmistettu ampulli, joka sisältää 1 000, 2 000 tai 4 000 annosta. Ampullit ovat tunnisteella varustetuissa telineissä, joita säilytetään nestetyypisäiliössä.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK.VVVV}

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Unkari

S-posti: pharmacovigilance@ceva.com

Puh.: +800 35 22 11 51