

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PREVEXXION RN+HVT+IBD injektiokonsentraatti ja liuotin suspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml ihonalaisesti tai 0,05 ml *in ovo* (munaan)) rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Solusidonnainen, elävä, rekombinantti Marekin taudin (MD) virus, serotyyppi 1,
kanta RN1250: 2,9 - 3,9 log₁₀ PFU*

Solusidonnainen, elävä, rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT), kanta vHVT013-69, joka
ilmentää gumborotaudin (IBD) viruksen VP2-proteiinigeeniä: 3,6 - 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakkia muodostava yksikkö (plaque forming units).

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokonsentraatti ja liuotin suspensiota varten.

Konsentraatti: Keltaisesta vaaleanpunertavaan vaihteleva opaalinhohtoinen homogeeninen suspensio.

Liuotin: Kirkas puna-oranssi liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kana.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden päivän ikäisten kananpoikien tai 18 päivän ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien aktiivinen immunisaatio:

- estämään MD-viruksen (myös erittäin virulentit muodot) aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään kliinisiä oireita ja vaurioita, ja
- estämään IBD:n (myös Gumboro tautina tunnettu) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja vaurioita.

Immunitetin kehittyminen: MD: 5 päivän kuluttua kuoriutumisesta.
IBD: 14 päivän kuluttua kuoriutumisesta (rokotus ihonalaisesti) tai 28 päivää kuoriutumisesta (rokotus munaan).

Immunitetin kesto: MD: Yksi rokotus tuottaa riittävän suojan koko riskiajaksi.
IBD: 10 viikkoa kuoriutumisesta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Kanoilla, joilla on maternaalisia vasta-aineita MD-virusta vastaan, voi olla hidastunut immunitettiin kehittyminen IBD-virusta vastaan.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tavanomaisia aseptisiä varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa valmistelu- ja annosteluvaiheissa. Koska kyseessä on elävä rokote, rokotetut linnut voivat erittää molempia rokotekantoja. RN1250 rokotekannan ei ole koeolosuhteissa osoitettu leviävän rokottamattomiin kontaktikanoihin. Rokotekanta vHVT013-69 voi levitä rokottamattomiin kanoihin ja kalkkunoihin. Tarpeenmukaisia eläinlääkinnällisiä toimia on noudatettava ja hyvistä tuotanto- ja elinolosuhteista on huolehdittava, jotta vältettäisiin rokotekantojen leviäminen rokottamattomiin kanoihin, kalkkunoihin ja muihin herkkiin lajeihin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä tulisi käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä, suojalaseja ja saappaita, ennen nestetypistä ottoa ja ampullien sulattamisen sekä avaamisen aikana. Jäätyneet lasiampullit voivat räjähtää nopeiden lämpötilavaihteluiden seurauksena. Säilytä ja käytä nestetyppeä vain kuivassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Nestetyppi on vaarallista hengitettynä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei ole.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu yhden päivän ikäisille kanapojille ja 18 päivän ikäisillehedelmötetyille kananmunille ja siksi turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Ihonalaisesti ja munaan.

Rokotesuspension valmistus:

- Käytä suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita ampullinsulatuksen ja avaamisen aikana. Nestetypen käsittelyn tulee tapahtua hyvin ilmastoidussa paikassa.
- Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen tulee suunnitella ennen kuin rokoteampullit nostetaan pois nestetypistä. Tarkka ampullien määrä sekä tarvittava liuosmäärä tulee ensin laskea alla olevan taulukon esimerkin mukaisesti:

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä (ihonalaisesti)	Rokoteampullien määrä (<i>in ovo</i> (munaan))
1 pussi 200 ml liuotinta	1 ampulli (1 000 annosta)	4 ampullia (1 000 annosta) tai 2 ampullia (2 000 annosta) tai 1 ampulli (4 000 annosta)
1 pussi 400 ml liuotinta	2 ampullia (1 000 annosta) tai 1 ampulli (2 000 annosta)	8 ampullia (1 000 annosta) tai 4 ampullia (2 000 annosta) tai 2 ampullia (4 000 annosta)
1 pussi 800 ml liuotinta	4 ampullia (1 000 annosta) tai 2 ampullia (2 000 annosta) tai 1 ampulli (4 000 annosta)	16 ampullia (1 000 annosta) tai 8 ampullia (2 000 annosta) tai 4 ampullia (4 000 annosta)

- Ota nestetyypisäiliöstä vain ne ampullit, jotka käytetään välittömästi.
- Sulata ampullit nopeasti varovasti käännellen 25 °C – 30 °C vedessä. Sulatuksen keston ei tulisi ylittää 90 sekuntia. Siirry välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Kun ampullit ovat sulaneet, pyyhi ampullit puhtaaseen paperipyyhkeeseen ja avaa ne sen jälkeen pitäen ampullia kädenmitan päässä itsestäsi (tarkoituksena välttää vahingoittuminen ampullin rikkoutuessa).
- Valitse sopivan kokoinen steriili injektioruisku, niin että siihen mahtuu kaikkien sulatettujen ampullien sisältö ja liitä siihen vähintään 18 G kokoinen tai sitä suurempi neula.
- Avaa päällimmäinen liuottimen pussi ja sen jälkeen varovasti lävistä neulalla yksi pussin liitostulpista ja ime ruiskuun 2 ml liuotinta.
- Sen jälkeen tyhjennä kaikkien sulatettujen ampullien sisältö ruiskuun. Tee tämä hitaasti vetämällä kunkin ampullin sisältö kallistamalla ampullia eteenpäin ja asettamalla neula viistosti alaspäin kohden ampullin pohjaa. Jatka, kunnes kaikki rokote on vedetty ulos ampullista.
- Siirrä ruiskun sisältö liuotinpussiin (älä käytä, jos liuotin on sameaa).
- Sekoita rokote varovasti liuotinpussissa kallistelemalla pussia edestakaisin.
- On tärkeää huuhtoa ampullit ja ampullien kärjet. Tämän tehdäksesi, vedä pieni määrä rokotteen sisältävää liuotinta ruiskuun. Sen jälkeen täytä hitaasti ampullien rungot ja kärjet liuoksella. Vedä ampullin rungon ja kärjen sisältö ruiskuun ja injektioi takaisin liuotinpussiin.
- Toista huuhtelu kertaalleen.
- Toista sulatus, avaaminen, siirto ja huuhtelu -toimenpiteet riittävälle määrälle liuotinpusseihin liuotettavia ampulleja.
- Rokote on valmis käyttöön. Rokotetta tulisi sekoittaa varovasti heiluttamalla ja se tulisi käyttää välittömästi. Rokotuksen aikana pyöritä pussia usein, jotta rokote pysyy tasaisesti sekoittuneena.
- Rokote on kirkasta, punaisenoranssia injektiosuspensiota ja se on käytettävä kahden tunnin kuluessa. Älä pakasta sitä missään tilanteessa. Älä käytä avattuja rokotepakkauksia uudelleen.

Annustus:

Yksi 0,2 ml injektio yhtä päivän ikäistä kanapoikaa kohden tai yksi 0,05 ml injektio yhtä hedelmöitettyä kananmunaa kohden.

Annostelu:

Rokote annostellaan ihonalaisena injektiona niskaan tai injektiona munaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Rajoittunut ja ohimenevä vaikutus kasvuun havaittiin 10-kertaisella annoksella annosteltuna ihonalaisesti valkoisilla leghorn -rotuisilla erikseen määritellyistä taudinaiheuttajista vapailta (SPF, specified pathogen free) kananpojilla.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologinen eläinlääkevalmiste siipikarjalle, elävät virusrokotteet.
ATCvet koodi: QI01AD15.

Rokote sisältää rekombinantiviruksia RN1250 ja vHVT013-69, jotka on tuotettu kanan alkiosolujen sisällä. RN1250-virus on muunnettu MD-virus, joka koostuu kolmesta serotyypin 1 kannasta. Sen genomi sisältää myös pitkiä terminaalaisia toistojaksoja retikuloendotelioosiviruksesta. vHVT013-69-virus on rekombinantti HVT-viruksesta, joka ilmentää IBD-viruksen Faragher 52/70-kannan suojaavaa antigeenia (VP2). Rokote tuottaa aktiivisen immuniteetin ja vasta-ainetuotannon kanan Marekin taudille ja IBD:lle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Rokotekonsentraatti:

Dimetyylisulfoksidi

199 Earle -elatusaine

Natriumvetykarbonaatti

Kloorivetyhappo

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Liuotin:

Sakkaroosi

Kaseiinihydrolysaatti

Fenolisulfoniftaleiini (fenolipunainen)

Dikaliumfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 2 vuotta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen kestoaja: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kestoaja: 2 tuntia alle 25 °C.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Rokotekonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä työssä.

Nestetyypisäiliöiden nestetyypen taso on tarkistettava säännöllisesti ja säiliöt on täytettävä tarvittaessa.

Hävitä kaikki tarpeettomasti sulatetut ampullit.

Liuotin:

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokotekonsentraatti:

- Tyypin I lasiampullit, jotka sisältävät 1 000 rokoteannosta.
- Tyypin I lasiampullit, jotka sisältävät 2 000 rokoteannosta.
- Tyypin I lasiampullit, jotka sisältävät 4 000 rokoteannosta.

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

Liuotin:

- Polyvinyylikloridipussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml tai 2 400 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/255/001-003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20.7.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

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

MYyntiä, Toimitamista ja/tai Käyttöä Koskeva Kielto

Ei oleellinen.

LIITE II

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

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Vaikuttavan aineen valmistaja:

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Rokote:

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

Liuotin:

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

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

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

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

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

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

AMPULLI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 000

2 000

4 000



4. ANTOREITIT

s.c./in ovo

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA LIUOTTIMEN ETIKETTI

(pussi)

1. LIUOTTIMEN NIMI

Liuotin solusidonnaista siipikarjarokotetta varten

2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana.

3. ANTOREITIT

Lue rokotteen mukana tuleva pakkausseloste ennen käyttöä.

Pussi:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1400 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



Boehringer
Ingelheim

7. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
PREVEXXION RN+HVT+IBD injektiokonsentraatti ja liuotin suspensiota varten

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

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavat valmistajat:

Rokote:

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

Liuotin:

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

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PREVEXXION RN+HVT+IBD injektiokonsentraatti ja liuotin suspensiota varten

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,2 ml ihonalaisesti tai 0,05 ml *in ovo* (munaan)) rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Solusidonnainen, elävä, rekombinantti Marekin taudin (MD) virus, serotyyppi 1,
kanta RN1250: 2,9 - 3,9 log₁₀ PFU*

Solusidonnainen, elävä, rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT), kanta vHVT013-69, joka
ilmentää gumborotaudin (IBD) viruksen VP2-proteiinigeeniä: 3,6 - 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakkia muodostava yksikkö (plaque forming units).

Injektiokonsentraatti ja liuotin suspensiota varten.

Konsentraatti: keltaisesta vaaleanpunertavaan vaihteleva opaalinhohtoinen homogeeninen suspensio.

Liuotin: kirkas puna-oranssi liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Yhden päivän ikäisten kananpoikien tai 18 päivän ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien aktiivinen immunisaatio:

- estämään MD-viruksen (myös erittäin virulentit muodot) aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään kliinisiä oireita ja vaurioita, ja
- estämään IBD:n (myös gumborotautina tunnettu) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja vaurioita.

Immunitetin kehittyminen: MD: 5 päivän kuluttua kuoriutumisesta.
IBD: 14 päivän kuluttua kuoriutumisesta (rokotus ihonalaisesti) tai 28 päivää kuoriutumisesta (rokotus munaan).

Immunitetin kesto: MD: Yksi rokote tuottaa riittävän suojan koko riskiajaksi.
IBD: 10 viikkoa kuoriutumisesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi 0,2 ml injektio yhtä päivän ikäistä kanapoikaa kohden tai yksi 0,05 ml injektio yhtä hedelmöitettyä kananmunaa kohden.

Rokote annostellaan ihonalaisena injektiona niskaan tai injektiona munaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Rokotesuspension valmistus:

- Käytä suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita ampullinsulatuksen ja avaamisen aikana. Nestetyypin käsittelyn tulee tapahtua hyvin ilmastoidussa paikassa.
- Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen tulee suunnitella ennen kuin rokoteampullit nostetaan pois nestetyypeistä. Tarkka ampullien määrä sekä tarvittava liuosmäärä tulee ensin laskea alla olevan taulukon esimerkin mukaisesti:

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä (ihonalaisesti)	Rokoteampullien määrä (in ovo (munaan))
1 pussi 200 ml liuotinta	1 ampulli (1 000 annosta)	4 ampullia (1 000 annosta) tai 2 ampullia (2 000 annosta) tai 1 ampulli (4 000 annosta)
1 pussi 400 ml liuotinta	2 ampullia (1000 annosta) tai 1 ampulli (2000 annosta)	8 ampullia (1 000 annosta) tai 4 ampullia (2 000 annosta) tai 2 ampullia (4 000 annosta)
1 pussi 800 ml liuotinta	4 ampullia (1 000 annosta) tai 2 ampullia (2 000 annosta) tai 1 ampulli (4 000 annosta)	16 ampullia (1 000 annosta) tai 8 ampullia (2 000 annosta) tai 4 ampullia (4 000 annosta)

- Ota nestetyypisäiliöstä vain ne ampullit, jotka käytetään välittömästi.
- Sulata ampullit nopeasti varovasti käännellen 25 °C – 30 °C vedessä. Sulatuksen keston ei tulisi ylittää 90 sekuntia. Siirry välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Kun ampullit ovat sulaneet, pyyhi ampullit puhtaaseen paperipyyhkeeseen ja avaa ne sen jälkeen pitäen ampullia kädenmitan päässä itsestäsi (tarkoituksena välttää vahingoittuminen ampullin rikkoutuessa).
- Valitse sopivan kokoinen steriili injektoruisku, niin että siihen mahtuu kaikkien sulatettujen ampullien sisältö ja liitä siihen vähintään 18 G kokoinen tai sitä suurempi neula.
- Avaa päällimmäinen liuottimen pussi ja sen jälkeen varovasti lävistä neulalla yksi pussin liitostulpista ja ime ruiskuun 2 ml liuotinta.
- Sen jälkeen tyhjennä kaikkien sulatettujen ampullien sisältö ruiskuun. Tee tämä hitaasti vetämällä kunkin ampullin sisältö kallistamalla ampullia eteenpäin ja asettamalla neula viistosti alaspäin kohden ampullin pohjaa. Jatka, kunnes kaikki rokote on vedetty ulos ampullista.
- Siirrä ruiskun sisältö liuotinpussiin (älä käytä, jos liuotin on sameaa).
- Sekoita rokote varovasti liuotinpusissa kallistelemalla pussia edestakaisin.
- On tärkeää huuhtoa ampullit ja ampullien kärjet. Tämän tehdäkseen, vedä pieni määrä rokotteen sisältävää liuotinta ruiskuun. Sen jälkeen täytä hitaasti ampullien rungot ja kärjet liuoksella. Vedä ampullin rungon ja kärjen sisältö ruiskuun ja injektoi takaisin liuotinpussiin.
- Toista huuhtelu kertaalleen.
- Toista sulatus, avaaminen, siirto ja huuhtelu -toimenpiteet riittävälle määrälle liuotinpusseihin liuotettavia ampulleja.
- Rokote on valmis käyttöön. Rokotetta tulisi sekoittaa varovasti heiluttamalla ja se tulisi käyttää välittömästi. Rokotuksen aikana pyöritä pussia usein, jotta rokote pysyy tasaisesti sekoittuneena.
- Rokote on kirkasta, punaisenoranssia injektiosuspensiota ja se on käytettävä kahden tunnin kuluessa. Älä pakasta sitä missään tilanteessa. Älä käytä avattuja rokotepakkauksia uudelleen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Rokotekonsentraatti säilytetään ja kuljetetaan pakastettuna nestemäisessä tyypessä.

Nestetyypisäiliöiden nestetyypen taso on tarkistettava säännöllisesti ja säiliöt on täytettävä tarvittaessa. Liuotin säilytetään alle 30 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia alle 25 °C.

Älä käytä tätä rokotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ampullissa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Kanoilla, joilla on maternaalisia vasta-aineita MD-virusta vastaan, voi olla hidastunut immunitetin kehittyminen IBD-virusta vastaan.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tavanomaisia aseptisiä varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa valmistelu- ja annosteluvaiheissa. Koska kyseessä on elävä rokote, rokotetut linnut voivat erittää molempia rokotekantoja. RN1250 rokotekannan ei ole koeolosuhteissa osoitettu leviävän rokotamattomiin kontaktikanoihin. Rokotekanta vHVT013-69 voi levitä rokotamattomiin kanoihin ja kalkkunoihin. Tarpeenmukaisia eläinlääkinnällisiä toimia on noudatettava ja hyvistä tuotanto- ja elinolosuhteista on huolehdittava, jotta vältettäisiin rokotekantojen leviäminen rokotamattomiin kanoihin, kalkkunoihin ja muihin herkkiin lajeihin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä tulisi käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä, suojalaseja ja saappaita, ennen nestetypistä ottoa ja ampullien sulattamisen sekä avaamisen aikana. Jäätäneet lasiampullit voivat räjähtää nopeiden lämpötilavaihteluiden seurauksena. Säilytä ja käytä nestetyppeä vain kuivassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Nestetyppi on vaarallista hengitettynä.

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu yhden päivän ikäisille kanapojille tai 18 päivän ikäisille hedelmöitetuille kananmunille ja siksi turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Rajoittunut ja ohimenevä vaikutus kasvuun havaittiin 10-kertaisella annoksella annosteltuna ihonalaisesti valkoisilla leghorn -rotuisilla erikseen määritellyistä taudinaiheuttajista vapaille (SPF, specified pathogen free) kanapojilla.

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä kaikki tarpeettomasti sulatetut ampullit. Älä pakasta käyttökuntoon saatettua rokotetta missään tilanteessa. Älä käytä avattuja rokotteita uudelleen.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

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

15. MUUT TIEDOT

Rokote sisältää eläviä rekombinanttiviruksia RN1250 ja vHVT013-69, jotka on tuotettu kanan alkiosolujen sisällä. RN1250-virus on muunnettu MD-virus, joka koostuu kolmesta serotyypin 1 kannasta. Sen genomi sisältää myös pitkiä terminaalaisia toistojaksoja retikuloendotelioosiviruksesta. vHVT013-69-virus on rekombinantti HVT-viruksesta, joka ilmentää IBD-viruksen Faragher 52/70-kannan suojaavaa antigeenia (VP2). Rokote tuottaa aktiivisen immuniteetin ja vasta-ainetuotannon kanan Marekin taudille ja IBD:lle.

Pakkauskoost:

Pakastettu rokotekonsentraatti:

- Tyypin I lasiampullit, jotka sisältävät 1 000 rokoteannosta.
- Tyypin I lasiampullit, jotka sisältävät 2 000 rokoteannosta.
- Tyypin I lasiampullit, jotka sisältävät 4 000 rokoteannosta.

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

Liuotin:

- Polyvinyylikloridipussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml tai 2 400 ml.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.