

**ILISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ND-H5, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,2 ml subkutaanselt või 0,05 ml *in ovo* manustades) sisaldab:

### Toimeaine:

Kalkunite herpesviirus, tüvi HVT-ND-H5 (rakuga seonduv), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse fusioonivalgu ja lindude gripiviiruse H5 alatüübi hemaglutiniini:  $10^{3,3} \dots 10^{4,6}$  PFU.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>PFU – naaste moodustav ühik.

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<b>Kontsentraat</b>
Veise seerum
Aluskeskkond
Dimetüülsulfoksiid
<b>Lahusti</b>
Sahharoos
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Fenoolsulfoonftaleiin (fenoolpunane)
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

Kontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kana ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Ühe päeva vanuste tibude või 18...19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja viiruse eritamist, mille põhjuseks on nakatumine suure patogeensusega H5 tüüpi lindude gripiviirusega (HPAI).

Immuunsuse teke: 2 nädalat  
Immuunsuse kestus: 12 nädalat (suremuse ja kliiniliste tunnuste vähenemine *in ovo* manustamisel)

### **3.3 Vastunäidustused**

Ei ole.

### **3.4 Erihoiatused**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

(H5 vastased) MDA-d (maternaalsed antikehad) võivad mõjutada vaktsiini tõhusust.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritub vaktsiini tüvi vaktsineeritud lindudel ja võib levida kalkunitele. Ohutusuuringud on näidanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Siiski tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida otsest või kaudset kokkupuudet vaktsineeritud kanade ja kalkunite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedelat lämmastikku peab käsitsema hästi ventileeritavas kohas.

Innovax-ND-H5 on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lämmastikus. Veterinaarravimi käsitsemisel, st ampullide väljavõtmisel vedela lämmastiku kanistrist tuleb kanda isikukaitsevahendeid, nagu kindad, pikkade varrukatega riideese, näomask või kaitseprillid. Kanistrist ampullide eemaldamisel hoida (kinnastatud) käe peopesa koos ampulliga kehast ja näost eemal, et vältida raskeid haavu, mida vedel lämmastik või ampullid võivad põhjustada. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida käte, silmade ja riietuse saastamist ampulli sisuga.

**ETTEVAATUST!** Ampullid on äkiliste temperatuurimuutuste korral plahvatanud. Mitte sulatada kuumas või jääkülmas vees. Sulatada ampulle puhtas vees temperatuuril 25 °C...27 °C.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

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

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et vaktsiini Innovax-ND-H5 võib segada samas lahustis ja manustada subkutaanselt koos vaktsiiniga Nobilis Rismavac.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi, võttes arvesse teavet lõigus 4.1.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

#### Annustamine

Subkutaanne: üks 0,2 ml annus ühe tibu kohta.

*In ovo*: üks 0,05 ml annus ühe kanamuna kohta.

#### Vaktsiini ettevalmistamine

Kõigi vaktsiini ettevalmistamise ja manustamise protseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid. Vedelat lämmastikku peab käsitsema hästi ventileeritavas kohas.

1. Vaktsiini lahustamiseks kasutada rakupõhistele vaktsiinidele mõeldud lahustit.

Nahaaluseks manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada alloleva tabeli järgi.

<b>Lahustikott</b>	<b>Vaktsiiniampullide arv naha alla manustamiseks</b>
Kott 400 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 4000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	3 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

Manustamisel koos vaktsiiniga Nobilis Rismovac lahustada mõlemad vaktsiinid samu juhiseid järgides samas lahustikotis (400 ml lahustit mõlema ravimi 2000 annuse kohta või 800 ml lahustit mõlema ravimi 4000 annuse kohta).

*In ovo* manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada alloleva tabeli järgi.

<b>Lahustikott</b>	<b>Vaktsiiniampullide arv <i>in ovo</i> manustamiseks</b>
Kott 400 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 400 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 800 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	12 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	6 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	16 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

Lahusti peab segamise ajal olema selge, punast värvi, settevaba ja toatemperatuuril (15 °C...25 °C).

2. Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav, seega peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segiminekut ja kasutada õiget lahustit.
3. Enne ampullide väljavõtmist vedela lämmastiku mahutist panna kätte kindad, kanda pikki varrukaid ja kasutada näomaski või kaitseprille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoida kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist vabastada ainult ampull(id), mida kasutatakse kohe. Soovitav on käsitseda maksimaalselt viit ampulli (üks

- varras) korruga. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb allesjäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.
5. Ampulli(de) sisu sulatada kiiresti puhtas vees temperatuuril 25 °C...27 °C. Sisu dispergeerimiseks keerutada õrnalt ampulle. Rakkude kaitsmiseks on tähtis, et ampulli sisu segataks pärast sulatamist kohe lahustisse. Kuivatada ampull, seejärel murda ampull kael ja jätkata kohe nii, nagu on kirjeldatud allpool.
  6. Tõmmata ampulli sisu õrnalt steriilsesse süstlasse, millel on 18 G suurusega nõel.
  7. Lükata nõel läbi lahustikoti korgi ja seejärel lisada süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Vaktsiini segamiseks keerutada ja pöörata kotti õrnalt ümber. Süstida ülejäänud ampulli sisu ettevaatlikult lahustikotti.
  8. Korrata 6. ja 7. sammu ülejäänud vajalike ampullidega.
  9. Eemaldada süstal ja keerata kotti vaktsiini segamiseks 6...8 korda ümber.
  10. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis. Pärast ampulli sisu lisamist lahustile on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev punane süstesuspensioon.

### Manustamine

Manustada vaktsiin subkutaanse süstina kaela või *in ovo* süstina. Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja vaktsiini õige tiitri manustamine (nt kauakestva vaktsineerimise jooksul).

### Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud ampulli sisu paikneb ampulli ülemises otsas, tähendab see, et sisu on vahepeal üles sulanud ja seda ei tohi kasutada.

## **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud mingeid sümptomeid.

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

Iga isik, kes kavatab toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Selle veterinaarravimi puhul võib olla nõutud partii vabastamine ametliku kontrollasutuse poolt riiklikele nõuete kohaselt.

## **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

# **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

## **4.1 ATCvet kood: QI01AD.**

Vaktsiin on rakuga seonduv elus rekombinantne kalkunite herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse (NDV) F-valku ja lindude gripiviiruse (AIV) H5 alatüübi hemaglutiniini antigeeni. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse Mareki haiguse, Newcastle'i haiguse ja lindude gripiviiruse H5 alatüübi vastu. Seetõttu saab pärast vaktsineerimist tuvastada MDV, NDV ja AIV vastaseid antikehi.

Vaktsiinitüvi sisaldab lindude gripiviiruse hemaglutiniini valku kodeerivat geeni, võimalik on eristada vaktsineeritud ja nakatunud linde, kasutades diagnostilist testi nukleoproteiini vastaste antikehade tuvastamiseks.

Efektiivsuse uuringutes kasutati looduses ringlevat nakkustüve 2.3.4.4.b.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud vaktsiin Nobilis Rismavac ja lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis kontsentraadi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Müügipakendis lahusti (mitmekihilised plastkotid) kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

#### Kontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (alla  $-140\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

#### Lahusti

Hoida temperatuuril kuni  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

#### Mahuti

Hoida vedela lämmastiku mahutit turvaliselt püstises asendis puhtas, kuivas ja hästi ventileeritud ruumis, mis on haudejaamas koorumise/tibude ruumist eraldatud.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

#### Kontsentraat

- I tüüpi klaasist 2 ml ampull, mis sisaldab 2000 või 4000 annust. Ampullid on paigutatud vardale ja varda külge on kinnitatud värviline klamber, mis näitab annust (lõheroosa klamber näitab 2000 annust ja kollane klamber 4000 annust).

#### Lahusti

- Üks 400 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- Üks 800 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- Üks 1200 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- Üks 1600 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.

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**

Intervet International B.V.

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/24/315/001-002

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.05.2024

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{ Kuu aaaa }

**ERANDLIKUD ASJAOLUD**

Erandlikel asjaoludel antud müügiluba ja kohandatud dokumentatsiooninõuetel põhinev hindamine. Kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse kohta on koostatud piiratud hinnang, kuna puuduvad põhjalikud kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse andmed.

**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**



## MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

### ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJASTATUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Kuna müügiluba on väljastatud erandlikel asjaoludel kooskõlas ELi määruse 2019/6 artikliga 25, viib müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul läbi järgmised meetmed.

Kirjeldus	Kuupäev
<p><u>Kombineeritud identiteedi/potentsuse katse.</u> Esitada tuleb järgmine teave.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>AIV-H5 ja NDV-F immunofluorestsentsi jaoks kasutatakse hiire monoklonaalseid antikehi. Monoklonaalsete antikehade (AIV-H5 MoAb ja NDV-F MoAb) ettevalmistamise täpne kirjeldus ja protokoll puuduvad.</li><li>Potentsus: potentsuse katses kasutatakse positiivse kontrollina sisemist referentsstandardit. Esitada tuleb täpsem teave selle kohta, millisest partiist sisestandard pärineb ja kuidas seda kvalifitseeriti. Samuti tuleb täpsemalt kirjeldada, kuidas tiitri spetsifikatsioonid kehtestati.</li></ul>	Juuli 2024
<p><u>CEF (kanaembrüo fibroblastid) – rakud</u> CEF-rakud võivad olla kättesaadavad tarnijalt või saab neid alternatiivselt ette valmistada majasiseselt. CEF-rakkude ja embrüonaalses staadiumis kanamunade jaoks on lisatud kaks CoA-d (analüüsisertifikaati) kahelt erinevalt tarnijalt.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Taotleja peab märkima, kas kõigi CEF-rakkude puhul on tehtud kõik võõrainete kontrollid. Tarnija Valo Bio Media üle vaadatud võõrainete loendis ei mainita adenoviiruse (lindude adenoviiruse serogrupp 3) kontrollimist, mis on nõutav Euroopa Farmakopöa üldpeatüki 5.2.2 kohaselt. Siiski märgib taotleja dokumendis „Extraneous agents risk assessment in the final product“ (Võõrainete riskianalüüs lõpptootes), et SPF-mune (määratletud patogeenvabadena) kontrollitakse altadenoviiruse suhtes. Tarnija Charles Riveri CoA-s ei mainita üksikasju võõrainete kontrollimise kohta. Seetõttu palutakse taotlejal selgelt märkida, kas samad võõrainete kontrollimise protseduurid tehakse olenemata embrüonaalsete SPF-munade või CEF-rakkude päritolust.</li><li>Taotleja peab kinnitama, et kõiki veise seerumeid ja trüpsiini, mida kasutatakse rakkude kasvatamiseks kõikides kasvukohtades, on asjaomaste võõrainete suhtes kontrollitud.</li><li>Tuleb kinnitada, kas kõigi võimalike tarnijate kõigi munade/CEF-rakkude võõrainete kontrollimise programmid on kooskõlas Euroopa Farmakopöa üldpeatüki 5.2.2 nõuetega.</li><li>Taotlejal palutakse täpsustada, kuidas on tagatud <i>Chlamydia</i> spp puudumine CEF-preparaatides.</li></ul>	Juuli 2024
<p><u>Stabiilsuse andmed</u> Kolmeaastase kõlblikkusaja väite toetuseks tuleb esitada vaktsiini reaalses toimuvate stabiilsusuuringute tulemused (kuni 39 kuud). Igast kõrvalekaldest, mis tuvastatakse, tuleb viivitamatult teavitada Euroopa Ravimiametile.</p>	Juuni 2026

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

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

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

**AMPULL (KLAASIST, 2 ML)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Innovax-ND-H5

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

HVT-ND-H5

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**LAHUSTIKOTT 400/800/1200/1600 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Lahusti kodulindude rakkudega seotud vaktsiinide jaoks

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

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**5. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kk/aaaa}

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

*Ad us. vet.*

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Innovax-ND-H5, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

### 2. Koostis

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,2 ml subkutaanselt või 0,05 ml *in ovo* manustades) sisaldab:

#### Toimeaine:

Kalkunite herpesviirus, tüvi HVT-ND-H5 (rakuga seonduv), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse fusioonivalgu ja lindude gripiviiruse H5 alatüübi hemaglutiniini:  $10^{3,3} \dots 10^{4,6}$  PFU.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>PFU – naaste moodustav ühik.

Kontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane lahus.

### 3. Loomaliigid

Kana ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

### 4. Näidustused

Ühe päeva vanuste tibude või 18...19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja viiruse eritamist, mille põhjuseks on nakatumine suure patogeensusega H5 tüüpi lindude gripiviirusega (HPAI).

Immuunsuse teke: 2 nädalat

Immuunsuse kestus: 12 nädalat (suremuse ja kliiniliste tunnuste vähenemine *in ovo* manustamisel)

### 5. Vastunäidustused

Ei ole.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

(H5 vastased) MDA-d (maternaalsed antikehad) võivad mõjutada vaktsiini tõhusust.

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritub vaktsiini tüvi vaktsineeritud lindudelt ja võib levida kalkunitele. Ohutusuringud on näidanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Siiski tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida otsest või kaudset kokkupuudet vaktsineeritud kanade ja kalkunite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule  
Vedelat lämmastikku peab käsitsema hästi ventileeritavas kohas.

Innovax-ND-H5 on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lämmastikus. Veterinaarravimi käsitlemisel, st ampullide väljavõtmisel vedela lämmastiku kanistrist tuleb kanda isikukaitsevahendeid, nagu kindad, pikkade varrukatega riideese, näomask või kaitseprillid. Kanistrist ampullide eemaldamisel hoida (kinnastatud) käe peopesa koos ampulliga kehast ja näost eemal, et vältida raskeid haavu, mida vedel lämmastik või ampullid võivad põhjustada. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida käte, silmade ja riietuse saastamist ampulli sisuga. ETTEVAATUST! Ampullid on äkiliste temperatuurimuutuste korral plahvatanud. Mitte sulatada kuumas või jääkülmas vees. Sulatada ampulle puhtas vees temperatuuril 25 °C...27 °C.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks  
Ei rakendata.

#### Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et vaktsiini Innovax-ND-H5 võib segada samas lahustis ja manustada subkutaanselt koos vaktsiiniga Nobilis Rismavac.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi, võttes arvesse teavet lõigus „Muu teave“.

#### Üleannustamine

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud mingeid sümptomeid.

#### Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Selle veterinaarravimi puhul võib olla nõutud partii vabastamine ametliku kontrollasutuse poolt.

#### Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud vaktsiin Nobilis Rismavac ja lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

### **7. Kõrvaltoimed**

Ei ole teada.

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, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

### **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**



Pärast lahendamist manustada üks 0,2 ml annus tibu kohta subkutaanse süstina kaela või üks 0,05 ml annus muna kohta *in ovo* süstina.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja vaktsiini õige tiitri manustamine (nt kauakestva vaktsineerimise jooksul).

### Vaktsiini ettevalmistamine

Kõigi vaktsiini ettevalmistamise ja manustamise protseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid. Vedelat lämmastikku peab käsitsema hästi ventileeritavas kohas.

1. Vaktsiini lahustamiseks kasutada rakupõhiste vaktsiinidele mõeldud lahustit. Nahaaluseks manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada alloleva tabeli järgi.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv naha alla manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 4000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	3 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

Manustamisel koos vaktsiiniga Nobilis Rismovac lahustada mõlemad vaktsiinid samu juhiseid järgides samas lahustikotis (400 ml lahustit mõlema ravimi 2000 annuse kohta või 800 ml lahustit mõlema ravimi 4000 annuse kohta).

*In ovo* manustamiseks tuleb vaktsiin lahustada alloleva tabeli järgi.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv <i>in ovo</i> manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 400 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 800 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	12 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1200 ml lahustiga	6 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	16 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 1600 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

Lahusti peab segamise ajal olema selge, punast värvi, settevaba ja toatemperatuuril (15 °C...25 °C).

2. Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav, seega peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segaminekut ja kasutada õiget lahustit.
3. Enne ampullide väljavõtmist vedela lämmastiku mahutist panna kätte kindad, kanda pikki varrukaid ja kasutada näomaski või kaitseprille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoida kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist vabastada ainult ampull(id), mida kasutatakse kohe. Soovitav on käsitseda maksimaalselt viit ampulli (üks varras) korraga. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb allesjäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.

5. Ampulli(de) sisu sulatada kiiresti puhtas vees temperatuuril 25 °C...27 °C. Sisu dispergeerimiseks keerutada õrnalt ampulle. Rakkude kaitsmiseks on tähtis, et ampulli sisu segataks pärast sulatamist kohe lahustisse.  
Kuivatada ampull, seejärel murda ampull kael ja jätkata kohe nii, nagu on kirjeldatud allpool.
6. Tõmmata ampulli sisu õrnalt steriilsesse süstlasse, millel on 18 G suurusega nõel.
7. Lükata nõel läbi lahustikoti korgi ja seejärel lisada süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Vaktsiini segamiseks keerutada ja pöörata kotti õrnalt ümber. Vaktsiini segamiseks keerutada ja pöörata kotti õrnalt ümber. Süstida ülejäänud ampulli sisu ettevaatlikult lahustikotti.
8. Korrata 6. ja 7. sammu ülejäänud vajalike ampullidega.
9. Eemaldada süstal ja keerata kotti vaktsiini segamiseks 6...8 korda ümber.
10. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.  
Pärast ampulli sisu lisamist lahustile on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev punane süstesuspensioon.

#### Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud ampulli sisu paikneb ampulli ülemises otsas, tähendab see, et sisu on vahepeal üles sulanud ja seda ei tohi kasutada.

#### **10. Keeluajad**

0 päeva.

#### **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kontsentraat: hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (alla -140 °C).

Lahusti: hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mahuti: hoida vedela lämmastiku mahutit turvaliselt püstises asendis puhtas, kuivas ja hästi ventileeritud ruumis, mis on haudejaamas koorumise/tibude ruumist eraldatud.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

#### **12. Erinõuded ravimpreparaadi 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.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

#### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

#### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/24/315/001-002

##### Pakendi suurused

Üks ampull sisaldab 2000 või 4000 annust. Ampullid on paigutatud vardale ja varda külge on kinnitatud värviline klamber, mis näitab annust (lõheroosa klamber näitab 2000 annust ja kollane klamber 4000 annust).

Kott 400 ml lahustiga, kott 800 ml lahustiga, kott 1200 ml lahustiga või kott 1600 ml lahustiga.

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 ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Muu teave**

Vaktsiin on rakuga seonduv elus rekombinantne kalkunite herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib Newcastle'i haiguse viiruse (NDV) F-valku ja lindude gripiviiruse (AIV) H5 alatüübi hemaglutiniini antigeeni. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse Mareki haiguse, Newcastle'i haiguse ja lindude gripiviiruse H5 alatüübi vastu. Seetõttu saab pärast vaktsineerimist tuvastada MDV, NDV ja AIV vastaseid antikehi.

Vaktsiinitüvi sisaldab lindude gripiviiruse hemaglutiniini valku kodeerivat geeni, võimalik on eristada vaktsineeritud ja nakatunud linde, kasutades diagnostilist testi nukleoproteiini vastaste antikehade tuvastamiseks.

Efektiivsuse uuringutes kasutati looduses ringlevat nakkustüve 2.3.4.4.b.