

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectormune FP ILT + AE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,01 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Linturokkovirus, kanta rFP-LT, joka ilmentää lintujen tarttuvan kurkunpään- ja henkitorventulehdusviruksen fuusioproteiinin geeniä ja kapsidiproteiinin geeniä, elävä 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Lintujen aivo- ja selkäydintulehdusvirus, kanta Calnek 1143, elävä 2,7–4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50 % kudosisijelmästä tartuttava annos

** 50 % munista tartuttava annos

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:
Dikaliumfosfaatti (E340(ii))
Liivate
Laktoosi
Kaliumdivetyfosfaatti (E340(i))
Sorbitoli (E420)
Sakkaroosi
Tryptosifosfaattiliemi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Liuotin:
Glyseroli (E422)
Patenttisininen V (E131)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: vaalea tai rusehtava.

Liuotin: kirkas, sininen neste.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

8–13 viikon ikäisten kanojen aktiiviseen immunisointiin linturokkoviruksen aiheuttamien ihomuutosten vähentämiseen, lintujen tarttuvan kurkunpään- ja henkitorventulehduksen aiheuttamien kliinisten oireiden ja henkitorvenmuutosten vähentämiseen sekä lintujen aivo- ja selkäydintulehduksen aiheuttaman muninnanlaskun estämiseen.

Immunitetin kehittyminen:

Linturokko ja lintujen tarttuva kurkunpään- ja henkitorventulehdus: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.
Lintujen aivo- ja selkäydintulehdus: 20 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto:

Linturokko: 34 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Lintujen tarttuva kurkunpään- ja henkitorventulehdus ja lintujen aivo- ja selkäydintulehdus: 57 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-eläinlajilla:

Lintujen aivo- ja selkäydintulehdusviruksen rokotekanta voi levitä rokottamattomiin kanoihin.
Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi rokottamattomiin kanoihin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kana:

Hyvin yleinen (> 1 eläin / 10 hoidetusta eläimestä):	Hoitokohdan turvotus ¹ , hoitokohdan rupi ¹
---	---

¹ Vähäistä, tyypillistä linturokkorokotteelle, pitäisi hävitä 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

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. 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

Siipeen.

Rokote annetaan kerran 8 viikon iästä alkaen ja enintään neljä viikkoa ennen muninnan alkamista. Injektion tilavuus on 0,01 ml (10 mikrol).

Rokote annetaan lävistämällä siiven sisäpuoli valmisteen mukana toimitetulla kaksipiikkisellä asettimella. Asetin työnnetään alapuolelta siiven ihopoimun läpi ja sulat työnnetään varovasti sivuun niin, ettei verisuonia vaurioiteta.

Siipeä venytetään hieman.

Suosittelut laimennukset:

Rokoteampullien määrä	Käytettävän liuottimen tilavuus	Yhden annoksen tilavuus
1 x 1 000 annosta	10 ml	0,01 ml
1 x 2 000 annosta	20 ml	0,01 ml

Rokotesuspension valmisteleminen injeksiota varten:

1. Vedä 4–5 ml liuotinta liuotinpullosta steriilillä ruiskulla, jossa on vähintään 18–20 G:n neula, ja injisoi se kylmäkuivatun kuiva-aineen (pakastekuivatun rokotteen) sisältävään injektiopulloon. Pyöritä kevyesti, kunnes kylmäkuivattu kuiva-aine on liuennut.
2. Vedä kaikki käyttökuntoon saatettu rokotesuspensio ruiskuun ja injisoi liuotinpulloon.
3. Ota sitten 4–5 ml laimennettua rokotesuspensiota liuotinpullosta, huuhto sillä rokotteen sisältävä injektiopullo ja siirrä se takaisin liuotinpulloon.

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

Enimmäisannosta kymmenen kertaa suuremman annoksen on osoitettu olevan turvallinen.

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.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD

Rokote on elävä rekombinantti linturokkovirus, joka ilmentää solukalvon fuusioproteiinia ja tarttuvan kurkunpään- ja henkitorventulehdusviruksen ja elävän lintujen aivo- ja selkäydintulehdusviruksen kapsidiproteiinia. Rokote muodostaa aktiivisen immuniteetin linturokkoa, lintujen tarttuvaa kurkunpään- ja henkitorventulehdusta ja lintujen aivo- ja selkäydintulehdusta vastaan.

Lintujen aivo- ja selkäydintulehduksessa serologiset tiedot viittaavat siihen, että suurin serokonversioaste saavutetaan 4–7 viikon kuluessa rokotuksesta ja se säilyy 57 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Linturokossa havaittiin arpeutumisen nopeutumista 49 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Kylmäkuivatun kuiva-aineen avaamattoman pakkauksen kesto aika: 21 kuukautta.

Liuottimen avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, joka sisältää 1 000 tai 2 000 rokoteannosta.

Liuotin (Cevac Solvent Wingweb):

Tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, joka sisältää 10 ml (1 000 annosta) tai 20 ml (2 000 annosta) liuotinta.

Pakkaukset:

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 1 000 rokoteannosta sisältävän injektio pullon, yhden 10 ml liuotinta sisältävän injektio pullon ja yhden piikillisen asettimen.

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 2 000 rokoteannosta sisältävän injektio pullon, yhden 20 ml liuotinta sisältävän injektio pullon ja yhden piikillisen asettimen.

Pahvikotelo, joka sisältää viisi 1 000 rokoteannosta sisältävää injektio pulloa. + pahvikotelon, joka sisältää viisi 10 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa ja viisi piikillistä asetinta.

Pahvikotelo, joka sisältää viisi 2 000 rokoteannosta sisältävää injektio pulloa. + pahvikotelon, joka sisältää viisi 20 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa ja viisi piikillistä asetinta.

Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 1 000 rokoteannosta sisältävää injektio pulloa. + pahvikotelon, joka sisältää kymmenen 10 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa ja kymmenen piikillistä asetinta.

Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 2 000 rokoteannosta sisältävää injektio pulloa. + pahvikotelon, joka sisältää kymmenen 20 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa ja kymmenen piikillistä asetinta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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/2/20/250/001-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/04/2020

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

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo (kylmäkuivattu kuiva-aine + liuotin + asettimet)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Vectormune FP ILT + AE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,01 ml) sisältää:

rFP-LT-virus 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀AE-virus 2,7–4,5 log₁₀ EID₅₀**3. PAKKAUSKOKO**

1 x {1 000 annosta + 10 ml liuotinta + 1 piikillinen asetin}

1 x {2 000 annosta + 20 ml liuotinta + 1 piikillinen asetin}

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Siipeen.

7. VAROAJAT

Varoajat: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke kahden tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero} *(kylmäkuivatun kuiva-aineen + liuottimen)*

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo (kylmäkuivattu kuiva-aine)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Vectormune FP ILT + AE kuiva-aine, kylmäkuivattu, injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,01 ml) sisältää:

rFP-LT-virus 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀AE-virus 2,7–4,5 log₁₀ EID₅₀**3. PAKKAUSKOKO**

5 x 1 000 annosta

5 x 2 000 annosta

10 x 1 000 annosta

10 x 2 000 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Siipeen.

7. VAROAJAT

Varoajat: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke kahden tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/250/003 (5 x 1 000 annosta)
EU/2/20/250/004 (5 x 2 000 annosta)
EU/2/20/250/005 (10 x 1 000 annosta)
EU/2/20/250/006 (10 x 2 000 annosta)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo (liuotin + asettimet)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Cevac Solvent Wingweb

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**3. PAKKAUSKOKO**

5 x 10 ml liuotinta + 5 piikillistä asetinta

5 x 20 ml liuotinta + 5 piikillistä asetinta

10 x 10 ml liuotinta + 10 piikillistä asetinta

10 x 20 ml liuotinta + 10 piikillistä asetinta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Siipeen.

7. VAROAJAT

Varoajat: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke kahden tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/250/003 (5 x 10 ml)
EU/2/20/250/004 (5 x 20 ml)
EU/2/20/250/005 (10 x 10 ml)
EU/2/20/250/006 (10 x 20 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

KYLMÄKUIVATUN KUIVA-AINEEN ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectormune FP ILT + AE

1 000 annosta

2 000 annosta

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

rFP-LT

AE

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LIUOTTIMEN ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Vectormune FP ILT + AE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. Koostumus

Yksi annos (0,01 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Linturokkovirus, kanta rFP-LT, joka ilmentää lintujen tarttuvan kurkunpään- ja henkitorventulehdusviruksen fuusioproteiinin geeniä ja kapsidiproteiinin geeniä, elävä 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Lintujen aivo- ja selkäydintulehdusvirus, kanta Calnek 1143, elävä 2,7–4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50 % kudosisviljelmästä tartuttava annos

** 50 % munista tartuttava annos

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: vaalea tai rusehtava.

Liuotin: kirkas, sininen neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

4. Käyttöaiheet

8–13 viikon ikäisten kanojen aktiiviseen immunisointiin linturokkoviruksen aiheuttamien kliinisten oireiden (ihomuutosten) vähentämiseen, lintujen tarttuvan kurkunpään- ja henkitorventulehduksen aiheuttamien kliinisten oireiden ja henkitorvimuutosten vähentämiseen sekä lintujen aivo- ja selkäydintulehduksen aiheuttaman muninnanlaskun estämiseen.

Immunitetin kehittyminen:

Linturokko ja lintujen tarttuva kurkunpään- ja henkitorventulehdus: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Lintujen aivo- ja selkäydintulehdus: 20 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto:

Linturokko: 34 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Lintujen tarttuva kurkunpään- ja henkitorventulehdus ja lintujen aivo- ja selkäydintulehdus: 57 viikkoa rokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Lintujen aivo- ja selkäydintulehdusviruksen rokotekanta voi levitä rokottamattomiin kanoihin. Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi rokottamattomiin kanoihin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai neljään viikkoon ennen munimisen 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:

Enimmäisannosta kymmenen kertaa suuremman annoksen on osoitettu olevan turvallinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Kana:

Hyvin yleinen (> 1 eläin / 10 hoidetusta eläimestä):	Hoitokohdan turvotus ¹ , hoitokohdan rupi ¹
---	---

¹ Vähäistä, tyypillistä linturokkorokotteelle, pitäisi hävitä 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

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 eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Siipeen.

Rokote annetaan kerran 8 viikon iästä alkaen ja enintään neljä viikkoa ennen muninnan alkamista. Injektion tilavuus on 0,01 ml (10 mikrol). Rokote annetaan lävistämällä siiven sisäpuoli piikillisen

asettimen avulla. Asetin työnnetään alapuolelta siiven läpi ja sulat työnnetään varovasti sivuun niin, ettei verisuonia vaurioiteta. Siipeä venytetään hieman.

Ehdotetut laimennukset:

Rokoteampullien määrä	Käytettävän liuottimen tilavuus	Yhden annoksen tilavuus
1 x 1 000 annosta	10 ml	0,01 ml
1 x 2 000 annosta	20 ml	0,01 ml

9. Annostusohjeet

Rokotesuspension valmisteleminen injeksiota varten:

1. Vedä 4–5 ml liuotinta liuotinpullosta steriilillä ruiskulla, jossa on vähintään 18–20 G:n neula, ja injisoi se kylmäkuivatun kuiva-aineen (pakastekuivatun rokotteen) sisältävään injektiopulloon. Pyöritä kevyesti, kunnes kylmäkuivattu kuiva-aine on liennut.
2. Vedä kaikki käyttökuntoon saatettu rokotesuspensio ruiskuun ja injisoi liuotinpulloon.
3. Ota sitten 4–5 ml laimennettua rokotesuspensiota liuotinpullosta, huuhto sillä rokotteen sisältävä injektiopullo ja siirrä se takaisin liuotinpulloon.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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/2/20/250/001–006

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Tyypin I lasista valmistettu injektiopullo, joka sisältää 1 000 tai 2 000 rokoteannosta.

Liutin (Cevac Solvent Wingweb): Tyypin I lasista valmistettu injektiopullo, joka sisältää 10 ml (1 000 annosta) tai 20 ml (2 000 annosta) liuotinta.

Pakkaukset:

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 1 000 rokoteannosta sisältävän injektiopullon, yhden 10 ml liuotinta sisältävän injektiopullon ja yhden piikillisen asettimen.

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 2 000 rokoteannosta sisältävän injektiopullon, yhden 20 ml liuotinta sisältävän injektiopullon ja yhden piikillisen asettimen.

Pahvikotelo, joka sisältää viisi 1 000 rokoteannosta sisältävää injektiopulloa. + pahvikotelon, joka sisältää viisi 10 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa ja viisi piikillistä asetinta.

Pahvikotelo, joka sisältää viisi 2 000 rokoteannosta sisältävää injektiopulloa. + pahvikotelon, joka sisältää viisi 20 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa ja viisi piikillistä asetinta.

Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 1 000 rokoteannosta sisältävää injektiopulloa. + pahvikotelon, joka sisältää kymmenen 10 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa ja kymmenen piikillistä asetinta.

Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 2 000 rokoteannosta sisältävää injektiopulloa. + pahvikotelon, joka sisältää kymmenen 20 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa ja kymmenen piikillistä asetinta.

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, erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Unkari

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Puhelinnumero: +800 35 22 11 51