

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune FP ILT + AE süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,01 ml) sisaldab:

### Toimeained:

Elus rekombinantne lindude rõugeviirus, mis ekspresseerib lindude nakkava larüngotrahheiidi viiruse membraani fusiooni- ja kapsiidproteiini (rFP-LT) 2,7–4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Lindude entsefalomüeliidi viiruse tüvi Calnek 1143 (AE) 2,7–4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*\*

\* 50% koekultuuri nakatav annus

\*\* 50% mune nakatav annus

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: pruunikasvalge.

Lahusti: selge sinine vedelik.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Kana

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

8–13 nädala vanuste kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lindude rõugeviiruse põhjustatud nahakahjustusi, lindude nakkava larüngotrahheiidi kliinilisi tunnuseid ja trahhea kahjustusi ning ennetada lindude entsefalomüeliidist tulenevat munatoodangu vähenemist.

Immuunsuse teke

Lindude rõuged ja nakkav larüngotrahheiit: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Lindude entsefalomüeliit: 20 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus

Lindude rõuged: 34 nädalat pärast vaktsineerimist.

Lindude nakkav larüngotrahheiit ja lindude entsefalomüeliit: 57 nädalat pärast vaktsineerimist.

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

## 4.5 Ettevaatusabinõud

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Lindudeentsefalomüeliidi vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineerimata kanadele. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata kanadele tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

## 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Rõugeviiruste vastu vaktsineerimisel on väga sage kerge turse või kärnade teke, mis peaks mööduma 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

## 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

### Munevad kanad

Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

## 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

## 4.9 Annustamine ja manustamisviis

### Tiivanahakaudne manustamine

Vaktsiini manustatakse lindudele üks kord alates 8. elunädalast, kuid mitte hiljem kui 4 nädalat enne munemisperioodi algust.

Üks annus on 0,01 ml (10 µl).

Vaktsiini manustamiseks läbib tiivanahk tiiva siseküljel ravimiga kaasas oleva kaheharulise aplikaatoriga. Aplikaator lükatakse läbi tiivanaha suunaga alt üles. Manustamise ajaks tuleb suled kõrvale lükata ja olla hoolikas, et vältida veresoonte kahjustamist.

Manustamise ajal tuleb tiivanahka kergelt pingul hoida.

### **Soovitused vaktsiini lahustamiseks**

Vaktsiiniampullide arv	Lahusti kogus	Üks annus
1 × 1000 annust	10 ml	0,01 ml
1 × 2000 annust	20 ml	0,01 ml

### Vaktsiinisuspensiooni manustamiseks ettevalmistamine

1. Kasutage 20-18 suuruses nõelaga steriilset süstalt, võtke lahustivialist 4–5 ml lahustit ja süstige see lüofilisaadivialli (milles on külmuivatatud vaktsiin). Loksutage õrnalt, kuni lüofilisaat on lahustunud.
2. Tõmmake vaktsiinisuspensioon lüofilisaadiviallist süstlasse ja süstige lahustivialli.
3. Võtke lahustiviallist 4–5 ml vaktsiinisuspensiooni, loputage sellega lüofilisaadivialli ja süstige tagasi lahustivialli.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kümnekordne maksimumannus on osutunud ohutuks.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid lindudele; elusviirusvaktsiinid kodulindudele.  
ATCvet kood: ei ole veel määratud.

Vaktsiin sisaldab elus rekombinantset lindude rõugeviirust, mis ekspresseerib lindude nakkava larüngotrahheiidi membraani fusiooni- ja kapsiidproteiine, ning lindude entsefalomüeliidi elusviirust. Vaktsiin kutsus esile aktiivse immuunsuse lindude rõugeviiruse, lindude nakkava larüngotrahheiidi viiruse ja lindude entsefalomüeliidi viiruse vastu.

Lindude entsefalomüeliidi puhul näitavad seroloogilised andmed, et maksimaalne serokonversioon saavutatakse 4–7 nädalat pärast vaktsineerimist ja see püsib kuni 57 nädalat pärast vaktsineerimist.

Lindude rõugete puhul täheldati suurenenud armistumise kiirust kuni 49 nädalat pärast vaktsineerimist.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

##### Lüofilisaat

Dikaaliumfosfaat

Želatiin

Laktoos

Kaaliumdivesinikfosfaat

Sorbitool

Sahharoos

Trüptoosfosfaatsööde

Süstevesi

##### Lahusti

Glütserool

Patentsinine V (E131)

Süstevesi

#### **6.2 Sobimatus**

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

### **6.3 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikusaeg: 21 kuud.

Müügipakendis lahusti kõlblikusaeg: 3 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

#### Lüofilisaat

I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1000 või 2000 vaktsiiniannust.

#### Lahusti (Cevac Solvent Wingweb)

I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 10 ml (1000 annusele) või 20 ml (2000 annusele) lahustit.

#### Pakendi suurused

Pappkarp ühe 1000-annuselise vaktsiiniviaali, ühe 10 ml lahustiviaali ja ühe kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp ühe 2000-annuselise vaktsiiniviaali, ühe 20 ml lahustiviaali ja ühe kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp viie 1000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp viie 10 ml lahustiviaali ning viie kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp viie 2000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp viie 20 ml lahustiviaali ning viie kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp kümne 1000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp kümne 10 ml lahustiviaali ning kümme kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp kümne 2000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp kümne 20 ml lahustiviaali ning kümme kaheharulise aplikaatoriga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungari

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/20/250/001-006

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24/04/2020.

## **10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaaravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

## **A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd  
Szállás u. 5  
1107 Budapest  
UNGARI

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd  
Szállás u. 5  
1107 Budapest  
UNGARI

## **B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

## **C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeained, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenoeldavatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.



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

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****KARP (lüofilisaat + lahusti + aplikaatorid)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Vectormune FP ILT + AE süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

rFPLT viirus	2,7–4,5 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
AE viirus	2,7–4,5 log <sub>10</sub> EID <sub>50</sub>

**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

1 x {1000 annust + 10 ml lahustit + üks kaheharuline aplikaator}
1 x {2000 annust + 20 ml lahustit + üks kaheharuline aplikaator}

**5. LOOMALIIGID**

Kana

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Tiivanahakaudne manustamine.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 2 tunni jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Ungari

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/20/250/001-006

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot (*lüofilisaat + lahusti*)

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARP (lüofilisaat)

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune FP ILT + AE süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

rFPLT viirus	2,7–4,5 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
AE viirus	2,7–4,5 log <sub>10</sub> EID <sub>50</sub>

#### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat

#### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 × 1000 annust  
5 × 2000 annust  
10 × 1000 annust  
10 × 2000 annust

#### 5. LOOMALIIGID

Kana

#### 6. NÄIDUSTUS(ED)

#### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Tiivanahakaudne manustamine.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

#### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP  
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 2 tunni jooksul.

#### 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Ungari

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/20/250/001-006

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****KARP (lahusti + aplikaatorid)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cevac Solvent Wingweb

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS****3. RAVIMVORM**

Süstesuspensiooni lahusti

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

5 x 10 ml lahustit + viis kaheharulist aplikaatorit  
5 x 20 ml lahustit + viis kaheharulist aplikaatorit  
10 x 10 ml lahustit + kümme kaheharulist aplikaatorit  
10 x 20 ml lahustit + kümme kaheharulist aplikaatorit

**5. LOOMALIIGID**

Kana

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Tiivanahakaudne manustamine.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP  
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 2 tunni jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Ungari

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/20/250/001-006

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot



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

**LÜOFILISAADIVIAAL (ETIKETT)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Vectormune FP ILT + AE süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

rFPLT viirus                      2,7–4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>  
AE viirus                              2,7–4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

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

1000 annust  
2000 annust

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Tiivanahakaudne manustamine.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 2 tunni jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

**LAHUSTIVIAAL (ETIKETT)**

**1. LAHUSTI NIMETUS**

Cevac Solvent Wingweb

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

10 ml  
20 ml

**3. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

**5. PARTII NUMBER**

Lot

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

*Ettevõtte logo või nimi*

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Vectormune FP ILT + AE**  
**Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungari

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Vectormune FP ILT + AE süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks annus (0,01 ml) sisaldab:

**Toimeained:**

Elus rekombinantne lindude rõugeviirus, mis ekspresseerib lindude nakkava larüngotrahheiidi viiruse membraani fusiooni- ja kapsiidiproteiine (rFP-LT) 2,7–4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Lindude entsefalomüeliidi viiruse tüvi Calnek 1143 (AE) 2,7–4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*\*

\* 50% koekultuuri nakatav annus

\*\* 50% mune nakatav annus

Lüofilisaat: pruunikasvalge.

Lahusti: selge sinine vedelik.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

8–13 nädala vanuste kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lindude rõugeviiruse kliinilisi tunnuseid (nahakahjustusi), lindude nakkava larüngotrahheiidi kliinilisi tunnuseid ja trahhea kahjustusi ning ennetada lindude entsefalomüeliidist tulenevat munatoodangu vähenemist.

Immuunsuse teke

Lindude rõuged ja nakkav larüngotrahheiit: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Lindude entsefalomüeliit: 20 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus

Lindude rõuged: 34 nädalat pärast vaktsineerimist.

Lindude nakkav larüngotrahheiit ja lindude entsefalomüeliit: 57 nädalat pärast vaktsineerimist.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

## 6. KÕRVALTOIMED

Rõugeviiruste vastu vaktsineerimisel on väga sage kerge turse või kärnade teke, mis peaks mööduma 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Kana

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

### Tiivanahakaudne manustamine

Vaktsiini manustatakse lindudele üks kord alates 8. elunädalast, kuid mitte hiljem kui 4 nädalat enne munemisperioodi algust. Üks annus on 0,01 ml (10 µl). Vaktsiini manustamiseks läbistatakse tiivanahk tiiva siseküljel ravimiga kaasas oleva kaheharulise aplikaatoriga. Aplikaator lükatakse läbi tiivanaha suunaga alt üles. Manustamise ajaks tuleb suled kõrvale lükata ja olla hoolikas, et vältida veresoonte kahjustamist.

Manustamise ajal tuleb tiivanahka kergelt pingul hoida.

### Soovitused lahustamiseks

Vaktsiiniampullide arv	Lahusti kogus	Üks annus
1 × 1000 annust	10 ml	0,01 ml
1 × 2000 annust	20 ml	0,01 ml

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

### Vaktsiinisuspensiooni manustamiseks ettevalmistamine

1. Kasutage 20-18 suuruses nõelaga steriilset süstalt, võtke lahustivialist 4–5 ml lahustit ja süstige see lüofilisaadivialli (milles on külmuivatatud vaktsiin). Loksutage õrnalt, kuni lüofilisaat on lahustunud.
2. Tõmmake vaktsiinisuspensioon lüofilisaadiviallist süstlasse ja süstige lahustivialli.
3. Võtke lahustiviallist 4–5 ml vaktsiinisuspensiooni, loputage sellega lüofilisaadivialli ja süstige tagasi lahustivialli.

## 10. KEELUAEG

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.  
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta  
Vaktsineerida ainult terveid linde.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel  
Lindudeentsefalomüeliidi vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineerimata kanadele. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata kanadele tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule  
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Munemisperiood  
Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed  
Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)  
Kümnekordne maksimumannus on osutunud ohutuks.

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

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. LISAINFO**

Lindude entsefalomüeliidi puhul näitavad seroloogilised andmed, et maksimaalne serokonversioon saavutatakse 4–7 nädalat pärast vaktsineerimist ja see püsib kuni 57 nädalat pärast vaktsineerimist.

Lindude rõugete puhul täheldati suurenenud armistumise kiirust kuni 49 nädalat pärast vaktsineerimist.

Lüofilisaat I tüübi klaasviaal, mis sisaldab 1000 või 2000 vaktsiiniannust.  
Lahusti (Cevac Solvent Wingweb) I tüübi klaasviaal, mis sisaldab 10 ml (1000 annusele) või 20 ml (2000 annusele) lahustit.

### Pakendi suurused

Pappkarp ühe 1000-annuselise vaktsiiniviaali, ühe 10 ml lahustiviaali ja ühe kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp ühe 2000-annuselise vaktsiiniviaali, ühe 20 ml lahustiviaali ja ühe kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp viie 1000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp viie 10 ml lahustiviaali ning viie kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp viie 2000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp viie 20 ml lahustiviaali ning viie kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp kümne 1000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp kümne 10 ml lahustiviaali ning kümne kaheharulise aplikaatoriga.

Pappkarp kümne 2000-annuselise vaktsiiniviaaliga ja pappkarp kümne 20 ml lahustiviaali ning kümne kaheharulise aplikaatoriga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.