

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 ihon alle tai 0,05 ml *in ovo* (munaan)) rokotesuspensiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Marekin tauti (MD) -virus, serotyyppi 1, kanta RN1250 (solusidonnainen), elävä:

2,9 - 3,9 log₁₀ PFU*

Kalkkunan herpesvirus (HVT), kanta vHVT013-69 (solusidonnainen), joka ilmentää gumborotaudin (IBD) VP2-proteiinigeeniä, kanta Faragher 52/70-virus, elävä:

3,6 - 4,4 log₁₀ PFU*

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Rokotekonsentraatti:
Dimetyylisulfoksidi
199 Earle -elatusaine
Natriumvetykarbonaatti
Kloorivetyhappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Liuotin:
Sakkaroosi
Kaseiinihydrolysaatti
Fenolisulfoniftaleiini (fenolipunainen)
Dikaliumfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Konsentraatti: Keltainen tai vaaleanpunertava, opaalinhohtoinen, homogeeninen suspensio.

Liuotin: Kirkas puna-oranssi liuos.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

3.2 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 gumborotautina tunnettu) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja vaurioita.

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

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tavanomaisia aseptisia 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 levittää 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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kana:

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääke on tarkoitettu yhden päivän ikäisille kananpojille ja 18 päivän ikäisille hedelmöitetyille kananmunille ja siksi turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

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

Ihon alle ja munaan.

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 nestetypistä. Tarkka ampullien määrä sekä tarvittava liuosmäärä tulee ensin laskea alla olevan taulukon esimerkin mukaisesti:

Liutinpussi	Rokoteampullien määrä (ihon alle)	Rokoteampullien määrä (in ovo (munaan))
1 pussi 200 ml liutointa	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 liutointa	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 liutointa	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 nestetypisäiliöstä 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 liutointa.
- 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 liutinpussiin (älä käytä, jos liuotin on sameaa).
- Sekoita rokote varovasti liutinpussissa 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 injektoida takaisin liuotinpussemiin.
- Toista huuhtelu kertaalleen.
- Toista sulatus, avaaminen, siirto ja huuhtelu -toimenpiteet riittävälle määrälle liuotinpussemiin 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.

Annostus:

Yksi 0,2 ml injektio yhtä päivän ikäistä kananpoikaa kohden tai yksi 0,05 ml injektio yhtä 18 päivän ikäistä hedelmöitettyä kananmunaa kohden.

Antotapa:

Rokote annostellaan ihon alle injektiona niskaan tai injektiona munaan.

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

Rajoittunut ja ohimenevä vaikutus kasvuun havaittiin 10-kertaisella annoksella annosteltuna ihon alle valkoisilla leghorn -rotuisilla erikseen määritellyistä taudinaiheuttajista vapailla (SPF, specified pathogen free) kananpoilla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD15.

Rokote sisältää rekombinantiviruksia RN1250 ja vHVT013-69, jotka on tuotettu kanan alkiosolujen sisällä. RN1250-virus on muunneltu 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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia alle 25 °C.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Rokotekonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä tyypessä.

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

Hävitä kaikki vahingossa sulatetut ampullit.

Liuotin:

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

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokotekonsentraatti:

- Tyypin I lasiampulli, joka sisältää 1 000 rokoteannosta.

- Tyypin I lasiampulli, joka sisältää 2 000 rokoteannosta.

- Tyypin I lasiampulli, joka sisältää 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.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/255/001-003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20.07.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

AMPULLI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

1 000

2 000

4 000



3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA (ETIKETTI)

PUSSI

1. LIUOTTIMEN NIMI

Liuotin solusidonnaisita 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

1 000 ml

1 200 ml

1 400 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {mm/yyyy}

5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



Boehringer
Ingelheim

7. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

PREVEXXION RN+HVT+IBD injektiokonsentraatti ja liuotin suspensiota varten

2. Koostumus

Yksi annos (0,2 ml ihon alle tai 0,05 ml *in ovo* (munaan)) rokotesuspensiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Marekin taudin (MD) virus, serotyyppi 1,
kanta RN1250 (solusidonnainen), elävä:

2,9 - 3,9 log₁₀ PFU*

Kalkkunan herpesvirus (HVT), kanta vHVT013-69 (solusidonnainen), joka ilmentää gumborotaudin (IBD) VP2-proteiinigeeniä, kanta Faragher 52/70-virus, elävä:

3,6 - 4,4 log₁₀ PFU*

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

Konsentraatti: keltainen tai vaaleanpunertava, opaalinhohtoinen, homogeeninen suspensio.

Liuotin: kirkas puna-oranssi liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana. 

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 klinisiä oireita ja vaurioita, ja
- estämään IBD:n (myös gumborotautina tunnettu) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja vaurioita.

Immuniteetin kehittyminen: MD: 5 päivän kuluttua kuoriutumisesta.
IBD: 14 päivän kuluttua kuoriutumisesta (rokotus ihon alle) tai 28 päivää kuoriutumisesta (rokotus munaan).

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

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tavanomaisia aseptisia 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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Munivat linnut:

Eläinlääke on tarkoitettu yhden päivän ikäisille kananpojille tai 18 päivän ikäisille hedelmöitetyille kananmunille ja siksi turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

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:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Kana:

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle (s.c.) tai munaan (*in ovo*).

Yksi 0,2 ml injektio yhtä päivän ikäistä kananpoikaa kohden tai yksi 0,05 ml injektio yhtä hedelmöitettyä 18 päivän ikäistä kananmunaa kohden.

Rokote annostellaan ihon alle injektiona niskaan tai injektiona munaan.

9. Annostusohjeet

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 nestetypestä. Tarkka ampullien määrä sekä tarvittava liuosmäärä tulee ensin laskea alla olevan taulukon esimerkin mukaisesti:

Liutinpussi	Rokoteampullien määrä (ihon alle)	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 nestetypisäiliöstä 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 liutinpussiin (älä käytä, jos liuotin on sameaa).
- Sekoita rokote varovasti liutinpussissa 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 injektioi takaisin liutinpussiin.
- Toista huuhtelu kertaalleen.
- Toista sulatus, avaaminen, siirto ja huuhtelu -toimenpiteet riittävälle määrälle liutinpusseihin 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. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Rokotekonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä typessä.

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

Liuotin:

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ampullissa merkinnän Exp. jälkeen.

Hävitä kaikki vahingossa sulatetut ampullit. Älä missään tilanteessa pakasta uudelleen.

Älä käytä avattuja rokotteita uudelleen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/20/255/001-003

Pakkauskoot:

Pakastettu rokotekonsentraatti:

- Tyypin I lasiampulli, joka sisältää 1 000 rokoteannosta.
- Tyypin I lasiampulli, joka sisältää 2 000 rokoteannosta.
- Tyypin I lasiampulli, joka sisältää 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.

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Lisätietoja

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.