

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune HVT-AIV süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

Kalkunite elus herpesviirus, tüvi rHVT/AI-H5 (fc126, rakuga seonduv), ekspresseerib lindude gripiviiruse alatüübi H5 hemaglutiniini geeni: 2500...12 000 PFU¹

¹PFU – lüüsilaike moodustav ühik

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kontsentraat EMEM-i sööde L-glutamiin Naatriumbikarbonaat HEPES Veise seerum Dimetüülsulfoksiid Süstevesi
Lahusti Sahharoos Kaseiinhüdrolüsaat Sorbitool Dikaaliumvesinikfosfaat Kaaliumdivesiinikfosfaat Fenoolpunane Süstevesi

Kontsentraat: oranžikaskollakas poolläbipaistev külmutatud suspensioon.

Lahusti: selge oranž kuni punane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ühe päeva vanuste tibude aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada kõrge patogeensusega linnugripiviiruse (HPAI) H5 alatüübiga nakatumisest põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: alates 2 nädala vanusest.

Immuunsuse kestus: 19 nädalat.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuigi ülekandumist kanade vahel ei ole tõestatud, viitavad samale HVT vektorile tuginevate sarnaste vaktsiinide andmed sellele, et vaktsineeritud kanad võivad eritada vaktsiinitüve kuni 46 päeva pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda kalkunitele. Ohutusüringud on näidanud, et vaktsiinitüvi ei ole kalkunitele ohtlik. Siiski tuleb vaktsiinitüve kalkunitele ülekandumise vältimiseks võtta kasutusele asjakohased veterinaar- ja loomakasvatuse meetmed, nagu puhastamine ning desinfitseerimine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad, -prillid ja -saapad.

Külmunud klaasampullid võivad järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Loomaliik: kana.
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 infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Üks 0,2 ml annus manustada igale tibule. Vaktsiini manustamiseks võib kasutada automaatsüstalt.

Tabel 1. Ülevaatlik tabel vaktsiini soovitatava lahustamise kohta erinevate pakendi suuruste korral.

Vaktsiiniampullide pakendi suurus (Ampullide arv × annuste arv)	Lahusti pakendi suurus (ml)	Ühe annuse maht (ml)
2 × 1000	400	0,20
1 × 2000	400	
4 × 1000	800	
2 × 2000	800	
1 × 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 × 1000	1200	
3 × 2000	1200	
4 × 2000	1600	
2 × 4000	1600	

Manustamisprotseduuri juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Vigastuste vältimiseks peab ravimit manustav isik olema kursis kõikide ohutus- ja ettevaatusabinõudega, mis puudutavad vedela lämmastiku kasutamist.

Vaktsiini süstesuspensiooni ettevalmistamine

1. Pärast vaktsiiniannuse sobitamist lahuse kogusega võtke vedela lämmastiku konteinerist täpselt vajalik arv ampulle.
2. Tõmmake 5 ml süstlasse kuni 2 ml lahustit.
3. Sulatage kiiresti ampullide sisu, loksutades neid õrnalt 27...39 °C vees.
4. Kohe kui ampullide sisu on täielikult sulanud, avage ampullid. Hoidke neid vigastuste vältimiseks väljasirutatud käes, juhuks kui ampull peaks lõhkema.
5. Kui ampull on avatud, tõmmake ampulli sisu minimaalselt 18 G nõelaga aeglaselt 5 ml steriilsesse süstlasse, mis sisaldab juba 2 ml lahustit.
6. Süstige suspensioon lahustikotti. Eelnevalt kirjeldatud viisil valmistatud lahjendatud vaktsiin segatakse kerge loksutamisega.
7. Võtke osa lahjendatud vaktsiini süstlasse ampulli loputamiseks. Süstige ampulli loputamiseks kasutatud vaktsiin õrnalt lahustikotti. Korrake üks või kaks korda.
8. Eelnevalt kirjeldatud viisil valmistatud lahjendatud vaktsiin segatakse kerge loksutamisega, et see oleks kasutusvalmis.
9. Segage vaktsineerimise ajal vaktsiinisuspensiooni homogeensuse tagamiseks seda regulaarselt ja õrnalt.

Korrake punktides 2...7 kirjeldatud toiminguid piisava arvu ampullide sulatamiseks.

Kasutage vaktsiini kohe. Segage seda rakkude ühtlase suspendeerumise tagamiseks regulaarselt ja aeglaselt. Kasutage vaktsiin ära kuni 2 tunni jooksul.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on selge punast värvi süstesuspensioon.

Juhuslikult üles sulanud ampullid tuleb ära visata.

Neid ei tohi mitte mingil juhul uuesti külmutada.

Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kuni neljakordse 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 kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja 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.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AD

Vaktsiin kutsub kanadel esile aktiivse immuunsuse kõrge patogeensusega linnugripiviiruse H5 ja Mareki haiguse vastu.

Vaktsiin sisaldab rakuga seonduvat kalkunite rekombinantset elus herpesviirust (HVT, Mareki haiguse viiruse serotüüp 3), mis on geneetiliselt modifitseeritud HPAIV hemaglutiniini 5 (HA) ekspresseerimiseks.

Kuna see vaktsiin tekitab ainult HPAIV H5 valgu vastaseid antikehi, võimaldab sobivate diagnostikavahendite kasutamine eristada nakatunud ja vaktsineeritud loomi (DIVA).

Immuunsus kestab pärast vaktsineerimist 19 nädalat, mis on tõestatud klaadi (taksonoomilise rühma) 2.2.1 puhul ja mida toetavad bibliograafilised andmed.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti (*Cevac Solvent Poultry*), mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis kontsentraadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Kontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (−196 °C).

Vedela lämmastiku taset vedela lämmastiku konteinerites peab regulaarselt kontrollima ja vajaduse korral neid uuesti täitma.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kontsentraat

Üks I tüüpi klaasist ampull, mis sisaldab 1000, 2000 või 4000 vaktsiiniannust.
Ampullid on paigutatud vardale, millel on annuste arvu ja partii numbrit näitav silt.
Ampullidega vardaid säilitatakse vedela lämmastiku konteineris.

Lahusti

Polüvinüülkloriidist kott, mis sisaldab 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml või 1600 ml eraldi kaitsekottides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid 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

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/335/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28/03/2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

ERANDLIKUD ASJAOLUD

Erandlikel asjaoludel antud müügiluba ja kohandatud dokumentatsiooninõuetele põhinev hindamine. Põhjalike kvaliteedi-, ohutus- või efektiivsusandmete puudumise tõttu on kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse osas läbi viidud ainult piiratud hindamine.

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

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
Immuunsuse kestuse uuringud: esimesel võimalusel tuleb esitada taotleja tehtavate nakatamiskatsete tulemused.	Detsember 2025
Esitada tuleb täielikud stabiilsusandmed ühe Euroopas kontrollitud partii kohta, sealhulgas välimuse ja steriilsuse tulemused vaatlusperioodi lõpus.	November 2026

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

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

Ampull ja silt 1000, 2000 või 4000 annusega

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectormune HVT-AIV

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

rHVT/AIV H5

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

1000 annust

2000 annust

4000 annust

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

LAHUSTI SISEPAKENDIL (ETIKETT) PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Lahusti kott 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cevac Solvent Poultry

2. LOOMALIIGID**3. MANUSTAMISVIISID**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

5. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ettevõtte logo
või
Ceva Santé Animale

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Vectormune HVT-AIV süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. Koostis

Üks annus (0,2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

Kalkunite elus herpesviirus, tüvi rHVT/AI-H5 (fc126, rakuga seonduv), ekspresseerib lindude gripiviiruse alatüübi H5 hemaglutiniini geeni: 2500...12 000 PFU¹

¹PFU – lüüsilaike moodustav ühik

Kontsentraat: oranžikaskollakas poolläbipaistev külmutatud suspensioon.

Lahusti: selge oranž kuni punane lahus.

3. Loomaliigid

Kana.

4. Näidustused

Ühe päeva vanuste tibude aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada kõrge patogeensusega linnugripiviiruse (HPAI) H5 alatüübiga nakatumisest põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: alates 2 nädala vanusest.

Immuunsuse kestus: 19 nädalat.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuigi ülekandumist kanade vahel ei ole tõestatud, viitavad samale HVT vektorile tuginevate sarnaste vaktsiinide andmed sellele, et vaktsineeritud kanad võivad eritada vaktsiinitüve kuni 46 päeva pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata kanade kokkupuudet vaktsineeritud kanadega. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda kalkunitele. Ohutusüuringud on näidanud, et vaktsiinitüvi ei ole kalkunitele ohtlik. Siiski tuleb vaktsiinitüve kalkunitele ülekandumise vältimiseks võtta kasutusele asjakohased veterinaar- ja loomakasvatuse meetmed, nagu puhastamine ning desinfitseerimine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad, -prillid ja -saapad.

Külmunud klaasampullid võivad järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Munevad linnud

Mitte kasutada munevatel lindudel nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine

Pärast üleannustamist sümptomeid ei täheldatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti (Cevac Solvent Poultry), mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole.

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

Subkutaanne manustamine.

Üks 0,2 ml annus manustada igale tibule. Vaktsiini manustamisel võib kasutada automaatsüstalt.

Ülevaatlik tabel vaktsiini soovitatava lahustamise kohta erinevate pakendi suuruste korral.

Vaktsiiniampullide pakendi suurus (Ampullide arv × annuste arv)	Lahusti pakendi suurus (ml)	Ühe annuse maht (ml)
2 × 1000	400	0,20
1 × 2000	400	
4 × 1000	800	
2 × 2000	800	
1 × 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 × 1000	1200	
3 × 2000	1200	
4 × 2000	1600	
2 × 4000	1600	

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustamisprotseduuri juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Vigastuste vältimiseks peab ravimit manustav isik olema kursis kõikide ohutus- ja ettevaatusabinõudega, mis puudutavad vedela lämmastiku kasutamist.

Vaktsiini süstesuspensiooni ettevalmistamine

1. Pärast vaktsiiniannuse sobitamist lahusekogusega võtke vedela lämmastiku konteinerist täpselt vajalik arv ampulle.
2. Tõmmake 5 ml süstlasse kuni 2 ml lahustit.
3. Sulatage kiiresti ampullide sisu, loksutades neid õrnalt 27...39 °C vees.
4. Kohe kui ampullide sisu on täielikult sulanud, avage ampullid. Hoidke neid vigastuste vältimiseks väljasirutatud käes, juhuks kui ampull peaks lõhkema.
5. Kui ampull on avatud, tõmmake ampulli sisu minimaalselt 18 G nõelaga aeglaselt 5 ml steriilsesse süstlasse, mis sisaldab juba 2 ml lahustit.
6. Süstige suspensioon lahustikotti. Eelnevalt kirjeldatud viisil valmistatud lahjendatud vaktsiin segatakse kerge loksutamisega.
7. Võtke osa lahjendatud vaktsiini süstlasse ampulli loputamiseks. Süstige ampulli loputamiseks kasutatud vaktsiin õrnalt lahustikotti. Korrake üks või kaks korda.
8. Eelnevalt kirjeldatud viisil valmistatud lahjendatud vaktsiin segatakse kerge loksutamisega, et see oleks kasutusvalmis.
9. Segage vaktsineerimise ajal vaktsiinisuspensiooni homogeensuse tagamiseks seda regulaarselt ja õrnalt.

Korrake punktides 2...7 kirjeldatud toiminguid piisava arvu ampullide sulatamiseks.

Kasutage vaktsiini kohe. Segage seda rakkude ühtlase suspendeerumise tagamiseks regulaarselt ja aeglaselt. Kasutage vaktsiin ära kuni 2 tunni jooksul.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on selge punast värvi süstesuspensioon.

Juhuslikult üles sulanud ampullid tuleb ära visata.

Neid ei tohi mitte mingil juhul uuesti külmutada.

Mitte taaskasutada avatud vaktsiiniapakendeid.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (−196 °C).

Vedela lämmastiku taset vedela lämmastiku konteinerites peab regulaarselt kontrollima ja vajaduse korral neid uuesti täitma.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

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

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid 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.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/25/335/001-003

Kontsentraat 2 ml klaasampull, mis sisaldab 1000, 2000 või 4000 vaktsiiniannust.

Lahusti 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml eraldi kaitsekottides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

09/2025

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Prantsusmaa
Tel +800 3522 1151
E-post pharmacovigilance@ceva.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

17. Muu teave

Vaktsiin kutsub kanadel esile aktiivse immuunsuse kõrge patogeensusega linnugripiviiruse H5 ja Mareki haiguse vastu. Tänu sellele saab pärast vaktsineerimist tuvastada MDV- ja AIV-vastaseid antikehi.

Kuna see vaktsiin tekitab ainult HPAIV H5 valgu vastaseid antikehi, võimaldab sobivate diagnostikavahendite kasutamine eristada nakatunud ja vaktsineeritud loomi (DIVA).

Immuunsus kestab pärast vaktsineerimist 19 nädalat, mis on tõestatud klaadi (taksonoomilise rühma) 2.2.1 puhul ja mida toetavad bibliograafilised andmed.