

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ND-IBD-ILT injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta (0,2 ml ihon alle tai 0,05 ml munaan) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kalkkunan herpesvirus kanta HVT/ND/IBD/ILT (solusidonnainen), joka ilmentää Newcastlen tauti -viruksen fuusioproteiinigeeniä, gumborotautiviruksen VP2-proteiinigeeniä ja tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (elävä) glykoproteiinigeenejä gD ja gI: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plakkia muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Konsentraatti:
Naudan seerumi
Elatusaine
Dimetyylisulfoksidi
Liuotin:
Sakkaroosi
Natriumkloridi
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti
Fenolisulfoniftaleiini (fenolipunainen)
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Konsentraatti: murrettu punainen tai punainen solukonsentraatti.

Liuotin: kirkas, punainen liuos.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlajit

Kana ja hedelmöitetty kananmunat.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden päivän ikäisten kananpoikien tai 18–19 päivän ikäisten, hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään Newcastlen taudin (ND-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita,
- vähentämään lintujen tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT), Marekin tautivirus (MD) -infektoiden ja gumborotaudin (IBD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja leesioita.

Immunitetin kehittyminen: ND: 4 viikon iässä,
IBD: 3 viikon iässä,
ILT: 4 viikon iässä,
MD: 5 vuorokauden iässä.

Immunitetin kesto: ND: 62 viikkoa,
IBD: 100 viikkoa,
ILT: 100 viikkoa,
MD: koko riskijakson ajan.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Immunitetin kehittyminen voi viivästyä kanoilla, joilla on suuret maternaaliset vasta-ainepitoisuudet, rokottaessa tällä rokotteella.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämä rokote sisältää elävää rokotekantaa, jota erittyy rokotetuista linnuista ja se saattaa levitä kalkkunoihin. Kliiniset turvallisuuskokeet ovat osoittaneet, että rokotekanta on turvallinen kalkkunoille. Rokotettujen kanojen ja kalkkunoiden suora tai epäsuora kontakti tulee kuitenkin estää erityisin varotoimenpitein.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestemäistä tyypeä tulee käsitellä hyvin ilmastoidussa tilassa.

Innovax-ND-IBD-ILT-virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä tyydessä. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, pue päälle suojavarusteet, kuten hanskat ja kasvosuojain tai suojalasit ja käytä pitkiä hihoja. Jotta välttyttäisiin nestemäisen typen tai ampullien aiheuttamilta vakavilta vammoilta, pidä kättä, jossa on suojakäsine ja ampulli, kaukana vartalosta ja kasvoista, kun otat ampulleja pois säiliöstä. Ole huolellinen, jotta suspensio ei joudu kosketuksiin käsien, silmien tai vaatteiden kanssa. VAROITUS: Ampullit voivat räjähtää yllättävien lämpötilavaihteluiden seurauksena. Älä sulata ampulleja kuumassa vedessä tai jääkylmässä vedessä. Ampullit tulee sulattaa puhtaassa vedessä, jonka lämpötila on 25 °C – 27 °C.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

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, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Innovax-ND-IBD-ILT-rokote voidaan sekoittaa samaan liuotinpussiin ja antaa ihonalaisesti Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis ND Clone 30 tai Nobilis ND C2 -valmistetta voidaan annostella samana päivänä, mutta sekoittamatta päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-ND-IBD-ILT-rokotteella.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis IB Ma 5tai Nobilis IB 4-91 -valmistetta voidaan annostella samana päivänä, mutta sekoittamatta päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-ND-IBD-ILT-rokotteella.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostus:

Ihon alle: Yksi 0,2 ml injektio kananpoikaa kohti.

Kananmunaan: Yksi 0,05 ml injektio kananmunaa kohti.

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Tavallisia aseptisia varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa valmistelu- ja annosteluvaiheissa. Käsittele nestemäistä tyypeä hyvin ilmastoidussa tilassa.

1. Käytä solusidonnaisten rokotteiden liuottamiseen sopivaa liuotinta valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen. Ohjeet käyttövalmiiksi saattamisesta alla olevissa taulukoissa:

Ihonaista annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä ihonalaiseen annosteluun
400 ml liuotinpussi	1 ampulli sisältää 2 000 annosta
800 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 2 000 annosta
800 ml liuotinpussi	1 ampulli sisältää 4 000 annosta
1 200 ml liuotinpussi	3 ampullia sisältää 2 000 annosta
1 600 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 2 000 annosta
1 600 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 4 000 annosta

Kananmunaan annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä kananmunaan annostelua varten
400 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 2 000 annosta
400 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 4 000 annosta
800 ml liuotinpussi	8 ampullia sisältää 2 000 annosta
800 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 4 000 annosta
1 200 ml liuotinpussi	12 ampullia sisältää 2 000 annosta
1 200 ml liuotinpussi	6 ampullia sisältää 4 000 annosta
1 600 ml liuotinpussi	16 ampullia sisältää 2 000 annosta
1 600 ml liuotinpussi	8 ampullia sisältää 4 000 annosta

- Liuottimen tulee olla kirkas ja väriltään punainen, siinä ei saa olla sedimenttikerrosta ja sen tulee olla huoneenlämpöistä (15 °C – 25 °C) sekoittamishetkellä.
2. Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen tulee suunnitella, ennen kuin rokoteampullit nostetaan pois nestetypistä ja tarkka ampullien määrä sekä tarvittava liuosmäärä tulee laskea ensin. Ampulleissa ei ole merkintää annosmäärästä, kun ne poistetaan kiskosta, joten erityistä huolellisuutta tulee noudattaa, etteivät eri annosmääriä sisältävät ampullit mene sekaisin ja oikea liuotin määrä tulee käytettyä.
 3. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, suojaa kädet hanskoilla, pukeudu pitkähihaiseen suoja-asuun ja käytä kasvosuojainta tai suojalaseja. Kun otat ampulleja kiskosta, pidä kättä, jossa on suojakäsine, kaukana vartalosta ja kasvoista.
 4. Kun otat ampullikiskon sylinteristä, joka on nestemäistä tyypeä sisältävässä säiliössä, ota kiskosta vain ne ampullit, jotka aiot käyttää välittömästi. On suositeltavaa, että yhdellä kerralla käsitellään enintään viittä ampullia (ampullit yhdestä kiskosta). Sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavat ampullit, jäljelle jääneet ampullit tulee laittaa välittömästi takaisin sylinteriin ja nestemäistä tyypeä sisältävään säiliöön.
 5. Sulata ampullien sisältö nopeasti upottamalla ampullit puhtaaseen veteen, jonka lämpötila on 25 °C – 27 °C. Pyörittele ampulleja varovaisesti, jotta ampullien sisältö sulaa. Jotta solut eivät vaurioidu, on tärkeää, että ampullien sisältö sekoitetaan liuottimeen välittömästi sulatuksen jälkeen. Kuivaa ampullit. Katkaise ampulli kaulan kohdalta ja seuraa alla olevia ohjeita välittömästi.
 6. Siirrä ampullin sisältö varovaisesti steriiliin ruiskuun, johon on kiinnitetty 18G-neula.
 7. Pistä neula liuotinpuussin tulpan läpi ja sitten siirrä ruiskun sisältö hitaasti ja varovaisesti liuottimeen. Pyöritä ja kääntelee pussia varovaisesti sekoittaaksesi rokotteen. Ota pieni osa liuotinta ruiskuun ja huuhtelee sen avulla ampulli. Siirrä ampullissa oleva huuhte varovaisesti liuotinpuussiin.
 8. Toista vaiheet 6 ja 7, jos lisäämpulleja tarvitaan.
 9. Poista ruisku ja kääntelee pussia (6–8 kertaa) sekoittaaksesi rokotteen.
 10. Rokote on nyt käyttövalmis.
Sen jälkeen, kun ampullin sisältö on lisätty liuottimeen, käyttövalmis rokote on kirkas, väriltään punainen injisoitava suspensio.

Kun valmiste sekoitetaan Nobilis Rismavac -valmisteiden kanssa, on molemmat valmisteet lisättävä samaan liuotinpuussiin taulukon mukaan (ihonalainen antotapa).

Alueilla, joissa hyvin virulentti MDV on hallitseva, on hyvä harkita Innovax-ND-IBD-ILT ja Nobilis Rismavac -valmisteiden sekoittamista samaan liuotinpuussiin ja antamista ihonalaisesti.

Annostelu:

Rokote annetaan ihonalaisena injektiona niskaan tai injektiona kananmunaan. Rokotepussia tulee pyörittää varovaisesti ja toistuvasti rokottamisen aikana, jotta voidaan varmistua siitä, että rokote pysyy tasalaatuisena ja oikea määrä rokoteviruslasteriä annostellaan (esim. pitkäkestoissa rokotustilanteissa).

Säilytysolosuhteiden seuranta:

Jotta asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista voidaan varmistua, ampullit on sijoitettu nestemäistä tyypeä sisältävään säiliöön ylösalaisin. Jos jäätynyttä suspensiota on ampullin kärjessä, tämä viittaa siihen, että suspensio on sulanut, eikä sitä tällaisessa tilanteessa saa käyttää.

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

Haittavaikutuksia ei havaittu 10-kertaisen rokoteannoksen jälkeen.

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.

Tälle eläinlääkkeelle voidaan edellyttää kansallisen valvontaviranomaisen erävapautusta.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD20

Rokote on solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT/ND/IBD/ILT) -rokote, joka ilmentää Newcastlel tauti -viruksen fuusioproteiinigeeniä, gumborotaudin VP2 proteiinigeeniä ja tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiinigeenejä gD ja gI. Rokote indusoi aktiivisen immunitetin Newcastlel tautia, gumborotautia ja tarttuvaa kurkunpään ja henkitorven tulehdusta sekä Marekin tautia vastaan kanoilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta ja Nobilis Rismavac -valmistetta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman konsentraattipakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen (monikerrosmuovipussi) kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Konsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä työssä (alle -140 °C).

Liuotin:

Säilytä alle 30 °C.

Säiliö:

Säilytä nestetyyppisäiliö vakaalla alustalla, pystyasennossa puhtaassa, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa huoneessa, joka on erillään kasvatuskanalan hautomosta/kasvattamosta.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Konsentraatti:

- Yksi 2 ml:n tyypin I lasiampulli, joka sisältää 2 000 tai 4 000 annosta. Ampulli säilytetään kiskossa, johon on kiinnitetty annosmäärän ilmaiseva värillinen nipistin (2 000 annosta: lohenpunaisen värinen nipistin, 4 000 annosta: keltainen nipistin).

Liuotin:

- Yksi 400 ml:n monikerrosmuovipussi
- Yksi 800 ml:n monikerrosmuovipussi
- Yksi 1 200 ml:n monikerrosmuovipussi
- Yksi 1 600 ml:n monikerrosmuovipussi

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

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/347/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04/07/2025.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

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

LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET:

Myyntiluvan haltijan on kirjattava lääketurvatiekantaan kaikki signaalien hallinnointiprosessin tulokset mukaan lukien johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta seuraavalla taajuudella: vuosittain.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

AMPULLI 2 000/4 000 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ND-IBD-ILT

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

HVT/ND/IBD/ILT

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

LIUOTINPUSSI 400/800/1 200/1 600 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin solusidonnaisille siipikarjarokotteille

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

400 ml

800 ml

1 200 ml

1 600 ml

3. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

5. ERÄNUMERO

Lot {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Innovax-ND-IBD-ILT injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. Koostumus

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta (0,2 ml ihon alle tai 0,05 ml munaan) sisältää:

Kalkkunan herpesvirus kanta HVT/ND/IBD/ILT (solusidonnainen), joka ilmentää Newcastlel tauti -viruksen fuusioproteiinigeeniä, gumborotautiviruksen VP2-proteiinigeeniä ja tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (elävä) glykoproteiinigeeniä gD ja gI: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plakkia muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units).

Konsentraatti: murrettu punainen tai punainen solukonsentraatti.

Liuotin: kirkas, punainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetty kananmunat.

4. Käyttöaiheet

Yhden päivän ikäisten kananpoikien tai 18–19 päivän ikäisten, hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään Newcastlel taudin (ND-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita,
- vähentämään lintujen tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT), Marekin tautivirus (MD) -infektioiden ja gumborotaudin (IBD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja leesioita.

Immunitetin kehittyminen: ND: 4 viikon iässä,
IBD: 3 viikon iässä,
ILT: 4 viikon iässä,
MD: 5 vuorokauden iässä.

Immunitetin kesto: ND: 62 viikkoa,
IBD: 100 viikkoa,
ILT: 100 viikkoa,
MD: koko riskijakson ajan.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Immuniteetin kehittyminen voi viivästyä kanoilla, joilla on suuret maternaaliset vasta-ainepitoisuudet, rokottaessa tällä rokotteella.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämä rokote sisältää elävää rokotekantaa, jota erittyy rokotetuista linnuista ja se saattaa levitä kalkkunoihin. Kliiniset turvallisuuskokeet ovat osoittaneet, että rokotekanta on turvallinen kalkkunoiden suora tai epäsuora kontakti tulee kuitenkin estää erityisin varotoimenpitein.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestemäistä tyypeä tulee käsitellä hyvin ilmastoidussa tilassa.

Innovax-ND-IBD-ILT-virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä tyydessä. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, pue päälle suojavarusteet, kuten hanskat, kasvosuojain tai suojalasit ja käytä pitkiä hihoja.

Jotta välttyttäisiin nestemäisen tyyden tai ampullien aiheuttamilta vakavilta vammoilta, pidä kättä, jossa on suojakäsine ja ampulli, kaukana vartalosta ja kasvoista, kun otat ampulleja pois säiliöstä. Ole huolellinen, jotta suspensio ei joudu kosketuksiin käsien, silmien tai vaatteiden kanssa.

VAROITUS: Ampullit voivat räjähtää yllättävien lämpötilavaihteluiden seurauksena. Älä sulata ampulleja kuumassa vedessä tai jääkylmässä vedessä. Ampullit tulee sulattaa puhtaassa vedessä, jonka lämpötila on 25 °C – 27 °C.

Munivat linnut:

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Innovax-ND-IBD-ILT-rokote voidaan sekoittaa samaan liuotinpussiin ja antaa ihonalaisesti Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis ND Clone 30 tai Nobilis ND C2 -valmistetta voidaan annostella samana päivänä, mutta sekoittamatta päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-ND-IBD-ILT-rokotteella.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis IB Ma 5 tai Nobilis IB 4-91 -valmistetta voidaan annostella samana päivänä, mutta sekoittamatta päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-ND-IBD-ILT-rokotteella.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu 10-kertaisen rokoteannoksen jälkeen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta ja Nobilis Rismavac -valmistetta.

7. Haittatapahtumat

Ei tunneta.

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

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen annostele 1 annos 0,2 ml rokotetta ihonalaisena injektiona kananpojan niskaan tai 1 annos 0,05 ml injektiona yhteen kananmunaan.

9. Annostusohjeet

Rokotepussia tulee pyörittää varovaisesti ja toistuvasti rokottamisten aikana, jotta voidaan varmistua siitä, että rokote pysyy tasalaatuisena ja oikea määrä rokoteviruslitteriä annostellaan (esim. pitkäkestoissa rokotustilanteissa).

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Tavallisia aseptisia varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa valmistelu- ja annosteluvaiheissa. Käsittele nestemäistä tyypeä hyvin ilmastoidussa tilassa.

1. Käytä solusidonnaisten rokotteiden liuottamiseen sopivaa liuotinta valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen. Ohjeet käyttövalmiiksi saattamisesta alla olevissa taulukoissa:

Ihonaista annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä ihonalaiseen annosteluun
400 ml liuotinpussi	1 ampulli sisältää 2 000 annosta
800 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 2 000 annosta
800 ml liuotinpussi	1 ampulli sisältää 4 000 annosta
1 200 ml liuotinpussi	3 ampullia sisältää 2 000 annosta
1 600 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 2 000 annosta
1 600 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 4 000 annosta

Kananmunaan annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä kananmunaan annostelua varten
400 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 2 000 annosta
400 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 4 000 annosta
800 ml liuotinpussi	8 ampullia sisältää 2 000 annosta
800 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 4 000 annosta
1 200 ml liuotinpussi	12 ampullia sisältää 2 000 annosta
1 200 ml liuotinpussi	6 ampullia sisältää 4 000 annosta
1 600 ml liuotinpussi	16 ampullia sisältää 2 000 annosta
1 600 ml liuotinpussi	8 ampullia sisältää 4 000 annosta

Liuottimen tulee olla kirkas ja väriltään punainen, siinä ei saa olla sedimenttikerrosta ja sen tulee olla huoneenlämpöistä (15 °C – 25 °C) sekoittamishetkellä.

2. Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen tulee suunnitella, ennen kuin rokoteampullit nostetaan pois nestetypistä ja tarkka ampullien määrä sekä tarvittava liuosmäärä tulee laskea ensin. Ampulleissa ei ole merkintää annosmäärästä, kun ne poistetaan kiskosta, joten erityistä huolellisuutta tulee noudattaa, etteivät eri annosmääriä sisältävät ampullit mene sekaisin ja oikea

- liuotin määrä tulee käytettyä.
3. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, suojaa kädet hanskoilla, pukeudu pitkähihaiseen suoja-asuun ja käytä kasvosuojainta tai suojalaseja. Kun otat ampulleja kiskosta, pidä kättä, jossa on suojakäsine, kaukana vartalosta ja kasvoista.
 4. Kun otat ampullikiskon sylinteristä, joka on nestemäistä tyypeä sisältävässä säiliössä, ota kiskosta vain ne ampullit, jotka aiot käyttää välittömästi. On suositeltavaa, että yhdellä kerralla käsitellään enintään viittä ampullia (ampullit yhdestä kiskosta). Sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavat ampullit, jäljelle jääneet ampullit tulee laittaa välittömästi takaisin sylinteriin ja nestemäistä tyypeä sisältävään säiliöön.
 5. Sulata ampullien sisältö nopeasti upottamalla ampullit puhtaaseen veteen, jonka lämpötila on 25 °C – 27 °C. Pyörittele ampulleja varovaisesti, jotta ampullien sisältö sulaa. Jotta solut eivät vaurioidu, on tärkeää, että ampullien sisältö sekoitetaan liuottimeen välittömästi sulatuksen jälkeen. Kuivaa ampullit. Katkaise ampulli kaulan kohdalta ja seuraa alla olevia ohjeita välittömästi.
 6. Siirrä ampullin sisältö varovaisesti steriiliin ruiskuun, johon on kiinnitetty 18G-neula.
 7. Pistä neula liuotinpussin tulpan läpi ja sitten siirrä ruiskun sisältö hitaasti ja varovaisesti liuottimeen. Pyöritä ja kääntelee pussia varovaisesti sekoittaaksesi rokotteen. Ota pieni osa liuotinta ruiskuun ja huuhtelee sen avulla ampulli. Siirrä ampullissa oleva huuhe varovaisesti liuotinpussiin.
 8. Toista vaiheet 6 ja 7, jos lisäämpulleja tarvitaan.
 9. Poista ruisku ja kääntelee pussia (6–8 kertaa) sekoittaaksesi rokotteen.
 10. Rokote on nyt käyttövalmis.
Sen jälkeen, kun ampullin sisältö on lisätty liuottimeen, käyttövalmis rokote on kirkas, väriltään punainen injisoitava suspensio.

Kun valmiste sekoitetaan Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa, on molemmat valmisteet lisättävä samaan liuotinpussiin taulukon mukaan (ihonalainen antotapa).

Alueilla, joissa hyvin virulentti MDV on hallitseva, on hyvä harkita Innovax-ND-IBD-ILT ja Nobilis Rismavac -valmisteiden antamista samassa liuotinpussissa ihonalaisesti.

Säilytysolosuhteiden seuranta:

Jotta asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista voidaan varmistua, ampullit on sijoitettu nestemäistä tyypeä sisältävään säiliöön ylösalaisin. Jos jäätynyttä suspensiota on ampullin kärjessä, tämä viittaa siihen, että suspensio on sulanut, eikä sitä tällaisessa tilanteessa saa käyttää.

10. Varoajat

Nolla vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Konsentraatti: Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä työssä (alle -140 °C).

Liuotin: Säilytä alle 30 °C.

Säiliö: Säilytä nestetyyppisäiliö vakaalla alustalla, pystyasennossa puhtaassa, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa huoneessa, joka on erillään kasvatuskanalan hautomosta/kasvattamosta.

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 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/2/25/347/001-002

Pakkauskoot:

1 ampulli sisältäen 2 000 tai 4 000 annosta. Ampulli säilytetään kiskossa, johon on kiinnitetty annosmäärän ilmaiseva värillinen nipistin (2 000 annosta: lohenpunainen nipistin ja 4 000 annosta: keltainen nipistin).

Liuotinpussi sisältää 400 ml, 800 ml, 1 200 ml tai 1 600 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

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. Lisätietoja

Tämä rokote on solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT) rokote, joka ilmentää Newcastlel tauti -viruksen fuusioproteiinigeeniä, gumborotaudin VP2 proteiinigeeniä ja tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiinigeenejä gD ja gI. Rokote indusoi aktiivisen immuniteetin Newcastlel tautia, gumborotautia ja tarttuvaa kurkunpään ja henkitorven tulehdusta sekä Marekin tautia vastaan kanoilla.