

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ND-H5 injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta (0,2 ml ihonalaiseen annosteluun tai 0,05 ml annosteltuna kananmunaan) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Solusidonnainen kalkkunan herpesvirus, kanta HVT-NDV-H5, joka ilmentää Newcastlel tauti -viruksen fuusioproteiinia ja lintuinfluenssaviruksen alatyypin H5 hemagglutiniinigeeniä: $10^{3.3}-10^{4.6}$ PFU¹.

¹PFU: plakkia muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units)

Apuaineet:

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

Konsentraatti: murrettu punainen tai punainen solukonsentraatti.

Liuotin: kirkas, punainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetty kananmunat.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

- Vähentämään korkeapatogeenisen H5-tyyppisen lintuinfluenssaviruksen (HPAI) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja viruksen eritystä.

Immunitettiin kehittyminen: 2 viikkoa.

Immunitettiin kesto: 12 viikkoa (kuolleisuuden ja kliinisten oireiden väheneminen kananmunaan annosteltuna).

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emolta saadut maternaaliset vasta-aineet (H5 vastaan) saattavat vaikuttaa rokotteen tehoon.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset 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 kanojen ja kalkkunoiden suora tai epäsuora kontakti tulee kuitenkin estää erityisin varotoimenpitein.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestemäistä tyyppiä tulee käsitellä hyvin ilmastoidussa tilassa.

Innovax-ND-H5 -virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä tyydessä. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyyppiä sisältävästä säiliöstä käsitelläksesi tätä eläinlääkettä, pue päälle henkilökohtaiset suojavarusteet, kuten hanskat, pitkät hihat ja kasvosuojain tai suojalasit. 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.

Erietyiset 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. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuustietojen perusteella Innovax-ND-H5 voidaan sekoittaa samaan liuottimeen ja antaa ihonalaisesti Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti, ottaen huomioon kohdan 4.1 tiedot.

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 aseptisiä varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa valmistelu- ja annosteluvaiheissa.

Käsittele nestemäistä tyypeä hyvin ilmastoidussa tilassa.

1. Käytä solusidonnaisten rokotteiden liuottamiseen sopivaa liuotinta valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen. Ihonalaista annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

Liutinpussi	Rokoteampullien määrä ihonalaiseen annosteluun
400 ml liutinpussi	1 ampulli sisältää 2000 annosta
800 ml liutinpussi	2 ampullia sisältää 2000 annosta
800 ml liutinpussi	1 ampulli sisältää 4000 annosta
1200 ml liutinpussi	3 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liutinpussi	4 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liutinpussi	2 ampullia sisältää 4000 annosta

Kun valmiste sekoitetaan Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa molemmat valmisteet on lisättävä samaan liutinpussiin samalla tavalla (400 ml:aan liuotinta 2000 annosta molempia valmisteita tai 800 ml:aan liuotinta 4000 annosta molempia valmisteita).

Kananmunaan annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

Liutinpussi	Rokoteampullien määrä kananmunaan annostelua varten
400 ml liutinpussi	4 ampullia sisältää 2000 annosta
400 ml liutinpussi	2 ampullia sisältää 4000 annosta
800 ml liutinpussi	8 ampullia sisältää 2000 annosta
800 ml liutinpussi	4 ampullia sisältää 4000 annosta
1200 ml liutinpussi	12 ampullia sisältää 2000 annosta
1200 ml liutinpussi	6 ampullia sisältää 4000 annosta
1600 ml liutinpussi	16 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liutinpussi	8 ampullia sisältää 4000 annosta

Liuottimeen 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 nestetyypestä 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, suojaat 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 kääntele pussia varovaisesti sekoittaaksesi rokotteen. Ota pieni osa liuotinta ruiskuun ja huuhtele sen avulla ampulli. Siirrä ampullissa oleva huuhe varovaisesti liuotinpussiin.
8. Toista vaiheet 6 ja 7, jos lisäämpulleja tarvitaan.
9. Poista ruisku ja kääntele 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.

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 rokotevirustitteriä annostellaan (esim. pitkäkestoisissa 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, 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 edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta kansallisten vaatimusten mukaisesti.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD.

Rokote on solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT), joka ilmentää Newcastle'n tauti -viruksen (NDV) fuusioproteiinia ja lintuinfluenssaviruksen (AIV) alatyypin H5 hemagglutiniinigeeniä. Rokote indusoi aktiivisen immuniteetin Marekin tautia, Newcastle'n tautia ja lintuinfluenssaviruksen alatyyppejä H5 vastaan kanoilla. Rokotuksen jälkeen voidaan havaita vasta-aineita MDV:tä, NDV:tä ja AIV:tä vastaan.

Rokotteen kanta sisältää geenin, joka koodaa lintuinfluenssaviruksen hemagglutiniiniproteiinia. Tämän vuoksi on mahdollista erottaa rokotetut ja infektoituneet linnut kaupallista diagnostista testiä käyttäen, joka havaitsee vasta-aineet nukleoproteiinia vastaan.

Altistuskokeissa on tehon osoitukseen käytetty clade 2.3.4.4.b -alatyypin kiertävää kantaa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen (monikerrosmuovipussi) kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Konsentraatti:

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

Liuotin:

Säilytä alle 30 °C.

Säiliö:

Säilytä nestemäistä tyyppiä sisältävä säiliö vakaalla alustalla, pystyasennossa puhtaassa, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa huoneessa, joka on erillään poikaskasvattamossa sijaitsevista kanojen tiloista.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Konsentraatti:

- Yksi 2 ml:n tyyppin I lasiampulli, joka sisältää 2000 tai 4000 annosta. Ampullit säilytetään kiskossa, ja kiskoon on kiinnitetty annosmäärän ilmaiseva värillinen nipistin (2000 annosta: lohenpunainen nipistin, 4000 annosta: keltainen nipistin).

Liuotin:

- Yksi 400 ml:n monikerrosmuovipussi
- Yksi 800 ml:n monikerrosmuovipussi
- Yksi 1200 ml:n monikerrosmuovipussi
- Yksi 1600 ml:n monikerrosmuovipussi

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien 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/2/24/315/001–002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/05/2024.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

POIKKEUKSELLISET OLOSUHTEET:

Myyntilupa myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin. Eläinlääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehoa on arvioitu vain rajallisesti, koska kattavia laatua, turvallisuutta tai tehoa koskevia tietoja ei ole saatavilla.

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

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

ERITYINEN VELVOITE TOTEUTTAA MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN MYYNTELUPA ON MYÖNNETTY POIKKEUKSELLISISSA OLOSUHTEISSA

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa asetuksen (EU) No 2019/625 artiklan mukaisesti, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
<p><u>Yhdistetty identiteetti/potenssitesti.</u> Seuraavat tiedot tulee toimittaa:</p> <ul style="list-style-type: none">• Immunofluoresenssivärjäykseen käytetään monoklonaalisia hiiren vasta-aineita AIV-H5:lle ja NDV-F:lle. Tarkka kuvaus ja protokolla monoklonaalisten vasta-aineiden valmistamiseksi puuttuu (AIV-H5 MoAb ja NDV-F MoAb).• Potenssi: Potenssitestissä käytetään positiivisena kontrollina sisäistä vertailustandardia. On annettava yksityiskohtaisempia tietoja siitä, mistä erästä sisäinen standardi on peräisin ja miten se on hyväksytty. On myös esitettävä yksityiskohtaisesti, miten titterin spesifikaatiot vahvistettiin.	heinäkuu 2024
<p><u>CEF-solut.</u> CEF-solut voidaan hankkia toimittajalta tai vaihtoehtoisesti valmistaa itse. CEF-soluihin ja hedelmöitettyihin kananmuniin liittyy kaksi analyysitodistusta kahdelta eri toimittajalta:</p> <ul style="list-style-type: none">• Hakijan on selvitettävä, onko kaikki vierasainetestit tehty kaikille CEF-soluille. Yhden toimittajan testaamien vierasaineiden luettelossa ei mainita atadenoviruksen (lintujen adenoviruksen seroryhmä 3) testausta, jota vaaditaan Ph.Eur 5.2.2. mukaan. Asiakirjassa "Vierasaineiden riskinarviointi lopputuotteessa" hakija kuitenkin toteaa, että SPF-munat testataan altadenoviruksen varalta. Toisen toimittajan analyysitodistuksessa yksityiskohtia vierasaineiden testauksesta ei mainita. Sen vuoksi hakijaa pyydetään selkeästi ilmoittamaan, ovatko vierasaineiden testausmenettelyt samat alkioitujen SPF-munien tai CEF-solujen lähteestä riippumatta.• Hakijan on vahvistettava, että kaikki soluviljelyyn käytetyt naudan seerumit ja trypsiini on testattu asianmukaisesti vierasaineiden varalta.• On vahvistettava, ovatko kaikkien mahdollisten toimittajien vierasainetestit kaikille munille/CEF-soluille Ph Eur 5.2.2. vaatimusten mukaisia.• Hakijaa pyydetään myös tarkentamaan, miten taataan, että CEF-valmisteissa ei esiinny <i>Chlamydia</i> spp.:tä.	heinäkuu 2024
<p><u>Säilyvyyttä koskevat tiedot:</u> Rokotteen reaaliaikaisten säilyvyytustutkimusten tulokset, aina 39 kuukauteen saakka, on toimitettava tukemaan väitettä 3 vuoden säilyvyysajasta. Kaikista laatuvaatimusten vastaisista havainnoista on ilmoitettava välittömästi Euroopan lääkeviranomaiselle.</p>	kesäkuu 2026

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

AMPULLI (lasi, 2 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ND-H5

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

HVT-ND-H5

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

LIUOTINPUSSI 400/800/1200/1600 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin solusidonnaisille siipikarjarokotteille

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 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-H5 injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. Koostumus

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta (0,2 ml ihonalaiseen annosteluun tai 0,05 ml annosteltuna kananmunaan) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Solusidonnainen kalkkunan herpesvirus, kanta HVT-NDV-H5, joka ilmentää Newcastlen tauti -viruksen fuusioproteiinia ja lintuinfluenssaviruksen alatyypin H5 hemagglutiniinigeeniä: $10^{3.3}$ – $10^{4.6}$ PFU¹.

¹PFU: plakkia muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units)

Konsentraatti: murrettu punainen tai punainen solukonsentraatti.

Liuotin: kirkas, punainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetyt kananmunat.

4. Käyttöaiheet

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

- Vähentämään korkeapatogeenisen H5-tyyppisen lintuinfluenssaviruksen (HPAI) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja viruksen eritystä.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa.

Immunitetin kesto: 12 viikkoa (kuolleisuuden ja kliinisten oireiden väheneminen kananmunaan annosteltuna).

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emolta saadut maternaaliset vasta-aineet (H5 vastaan) saattavat vaikuttaa rokotteen tehoon.

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-H5 -virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä tyydessä. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä käsitelläksesi tätä eläinlääkettä, pue päälle henkilökohtaiset suojavarusteet, kuten hanskat, pitkät hihat ja kasvosuojain tai suojalasit. 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Munivat linnut:

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuustietojen perusteella Innovax-ND-H5 voidaan sekoittaa samaan liuottimeen ja antaa ihonalaisesti Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti, ottaen huomioon kohdassa ”Muut tiedot” mainitut tiedot.

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 ajantasaisen rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta kansallisten vaatimusten mukaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

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 painetaan pakkausselosteeseen}.

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

Pyöritä rokotepussia varovaisesti ja toistuvasti rokottamisen aikana, jotta voidaan varmistua siitä, että rokote pysyy tasalaatuisena ja oikea määrä rokotevirustitteriä annostellaan (esim. pitkäkestoisissa rokotustilanteissa).

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

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

1. Käytä solusidonnaisten rokotteiden liuottamiseen sopivaa liuotinta valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen. Ihonalaista annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä ihonalaiseen annosteluun
400 ml liuotinpussi	1 ampulli sisältää 2000 annosta
800 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 2000 annosta
800 ml liuotinpussi	1 ampulli sisältää 4000 annosta
1200 ml liuotinpussi	3 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 4000 annosta

Kun valmiste sekoitetaan Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa molemmat valmisteet on lisättävä samaan liuotinpussiin samalla tavalla (400 ml:aan liuotinta 2000 annosta molempia valmisteita tai 800 ml:aan liuotinta 4000 annosta molempia valmisteita).

Kananmunaan annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

Liuotinpussi	Rokoteampullien määrä kananmunaan annostelua varten
400 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 2000 annosta
400 ml liuotinpussi	2 ampullia sisältää 4000 annosta
800 ml liuotinpussi	8 ampullia sisältää 2000 annosta
800 ml liuotinpussi	4 ampullia sisältää 4000 annosta
1200 ml liuotinpussi	12 ampullia sisältää 2000 annosta
1200 ml liuotinpussi	6 ampullia sisältää 4000 annosta
1600 ml liuotinpussi	16 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liuotinpussi	8 ampullia sisältää 4000 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 rokotampullit nostetaan pois nestetypestä 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 kääntele pussia varovaisesti sekoittaaksesi rokotteen. Ota pieni osa liuotinta ruiskuun ja huuhtelee sen avulla ampulli. Siirrä ampullissa oleva huuhte varovaisesti liuotinpussiin.
8. Toista vaiheet 6 ja 7, jos lisäämpulleja tarvitaan.
9. Poista ruisku ja kääntele 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.

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 nestemäistä tyypeä sisältävä säiliö vakaalla alustalla, pystyasennossa puhtaassa, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa huoneessa, joka on erillään poikaskasvattamossa sijaitsevista kanojen tiloista.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen 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. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/315/001–002

Pakkauskoot

1 ampulli sisältäen 2000 tai 4000 annosta. Ampullit säilytetään kiskossa, ja kiskoon on kiinnitetty annosmäärää kuvaava värillinen nipistin (2000 annosta: lohenpunainen nipistin ja 4000 annosta: keltainen nipistin).

Liutinpussit 400 ml, 800 ml, 1200 ml tai 1600 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 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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

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

Rokote on solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT), joka ilmentää Newcastlel tauti -viruksen (NDV) fuusioproteiinia ja lintuinfluenssaviruksen (AIV) alatyypin H5 hemagglutiniiniiniä. Rokote indusoi aktiivisen immuniteetin Marekin tautia, Newcastlel tautia ja lintuinfluenssaviruksen alatyypin H5 vastaan kanoilla. Rokotuksen jälkeen voidaan havaita vasta-aineita MDV:tä, NDV:tä ja AIV:tä vastaan.

Rokotteen kanta sisältää geenin, joka koodaa lintuinfluenssaviruksen hemagglutiniiniiniiniä. Tämän vuoksi on mahdollista erottaa rokotetut ja infektoituneet linnut kaupallista diagnostista testiä käyttäen, joka havaitsee vasta-aineet nukleoproteiinia vastaan.

Altistuskokeissa on tehon osoitukseen käytetty clade 2.3.4.4.b -alatyypin kiertävää kantaa.