

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ND-IBD 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:

Vaikuttava aine:

Solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (kanta HVP360), joka ilmentää Newcastle-viruksen fuusioproteiinia ja gumborotautiviruksen VP2-proteiinia: $10^{3,3}$ – $10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plakkia muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Konsentraatti:
Naudan seerumi
Elatusaine
Dimetyylisulfoksidi
Liuotin:
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-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetty kananmuna.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

- vähentämään Newcastle taudin (ND-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita
- estämään gumborotaudin (IBD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään klinisiä oireita ja leesioita
- vähentämään Marekin taudin (MD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja leesioita.

Immuneetin kehittyminen: ND: 4 viikon iässä
IBD: 3 viikon iässä
MD: 9 vuorokautta

Immuniteetin kesto: ND: 60 viikkoa
IBD: 60 viikkoa
MD: koko riskijakson ajan

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

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 typpeä tulee käsitellä hyvin ilmastoidussa tilassa.
Innovax-ND-IBD-virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä typessä. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä typpeä sisältävästä säiliöstä, pue päälle suojavarusteet, kuten hanskat, pitkät hihat, kasvosuojain ja suojalasit. 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 ampullin sisältö 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 tunneta.

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 pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation 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 -valmiste voidaan sekoittaa samaan liuottimeen ja antaa ihonalaisesti Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa. Tällaisessa yhteiskäytössä immuniteetti Marekin tautia vastaan kehittyy 5 vuorokaudessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis ND Clone 30-, Nobilis ND C2-, Nobilis IB Ma 5- tai Nobilis IB 4-91-valmistetta voidaan annostella (ei sekoitettuna) päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-NB-IBD -valmisteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan. Tällaisessa yhteiskäytössä immuniteetin Newcastlel tautia vastaan on todettu muodostuvan 3 viikon kuluessa (Nobilis ND Clone 30 -valmisteen kanssa käytettynä) ja 2 viikon kuluessa (Nobilis ND C2 valmisteen kanssa käytettynä).

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.

Ihonalaista annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

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

Kun valmiste sekoitetaan Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa molemmat valmisteet on lisättävä samaan liutinpusiin 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:

Liutinpusi	Rokoteampullien määrä kananmunaan annostelua varten
400 ml liutinpusi	4 ampullia sisältää 2000 annosta
400 ml liutinpusi	2 ampullia sisältää 4000 annosta
800 ml liutinpusi	8 ampullia sisältää 2000 annosta
800 ml liutinpusi	4 ampullia sisältää 4000 annosta
1200 ml liutinpusi	12 ampullia sisältää 2000 annosta
1200 ml liutinpusi	6 ampullia sisältää 4000 annosta
1600 ml liutinpusi	16 ampullia sisältää 2000 annosta
1600 ml liutinpusi	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 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 kääntele 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 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 hellävaraisesti ja toistuvasti rokottamisten aikana, jotta voidaan varmistua siitä, että rokote pysyy tasalaatuisena ja oikea määrä rokotevirustitтеріä annostellaan (esim. pitkäkestoisissa rokotustilanteissa).

Säilytysolosuhteiden seuranta:

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

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

Haittavaikutuksia ei havaittu 10-kertaisen ihonalaisen rokoteannoksen jälkeen. 3-kertainen annos kananmunaan on osoitettu turvalliseksi. Turvallisuus- ja haittavaikutustietoja ei ole saatavilla 10-kertaisesta annoksesta kananmunaan.

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 edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD16

Rokote on solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT), joka ilmentää Newcastle-viruksen fuusioproteiinia ja gumborotaudin VP2 proteiinia. Rokote indusoi aktiivisen immunitetin Newcastlen tautia, gumborotautia ja Marekin tautia vastaan kanoilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Nobilis Rismavac -valmistetta ja tämän valmisteen kanssa käytettäväksi tarkoitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman konsentraattipakkauksen 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 turvallisesti pystyasennossa puhtaassa, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa huoneessa, joka on erillään poikaskasvattamossa sijaitsevista kanojen tiloista.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Konsentraatti:

- Tyypin I lasiampullit (2 ml), jotka sisältävät 2000 tai 4000 annosta. Ampullit säilytetään kiskossa, johon on kiinnitetty annosmäärän ilmaiseva värillinen nipistin (2000 annosta: lohenpunaisen värinen nipistin, 4000 annosta: keltainen nipistin).

Liuotin:

- 400 ml liuosta monikerrosmuovipussissa.
- 800 ml liuosta monikerrosmuovipussissa.
- 1200 ml liuosta monikerrosmuovipussissa.
- 1600 ml liuosta monikerrosmuovipussissa.

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. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/213/001–002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/08/2017

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 SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

AMPULLI 2000/4000 annosta (2 ml lasiampulli)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ND-IBD

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

HVP360

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-IBD injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. Koostumus

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta (0,2 ml ihonalaiseen annosteluun tai 0,05 ml kananmunaan annosteltuna) sisältää:
Solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (kanta HVP360), joka ilmentää Newcastle-viruksen fuusioproteiinia ja gumborotaudin VP2-proteiinia: $10^{3,3}$ – $10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plakkia muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units)

Injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten.
Konsentraatti: murrettu punainen tai punainen solukonsentraatti.
Liuotin: kirkas, punainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetetty kananmuna.

4. Käyttöaiheet

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

- vähentämään Newcastle (ND-virus) -taudin aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita
- estämään gumborotaudin (IBD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja vähentämään klinisiä oireita ja leesioita
- vähentämään Marekin-taudin (MD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja leesioita.

Immunitetin kehittyminen: ND: 4 viikon iässä
IBD: 3 viikon iässä
MD: 9 vuorokautta

Immunitetin kesto: ND: 60 viikkoa
IBD: 60 viikkoa
MD: koko riskijakson ajan

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Rokota vain terveitä eläimiä.

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-virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä tyydessä. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, pue päälle suojavarusteet, kuten hanskat, pitkät hihat, kasvosuojain ja 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 ampullin sisältö 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:

Tietoa valmisteen käytöstä muninnan aikana ei ole saatavilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Innovax-ND-IBD-valmiste voidaan sekoittaa samaan liuottimeen ja antaa ihonalaisesti Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa. Tällaisessa yhteiskäytössä immuniteetti Marekin tautia vastaan kehittyy 5 vuorokaudessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis ND Clone 30-, Nobilis ND C2-, Nobilis IB Ma 5- tai Nobilis IB 4-91 -valmistetta voidaan annostella (ei sekoitettuna) päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-ND-IBD-valmisteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan. Tällaisessa yhteiskäytössä immuniteetin Newcastle'n tautia vastaan on todettu muodostuvan 3 viikon kuluessa (Nobilis ND Clone 30 -valmisteen kanssa käytettynä) ja 2 viikon kuluessa (Nobilis ND C2 valmisteen kanssa käytettynä).

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 ihonalaisen rokoteannoksen jälkeen. 3-kertainen annos kananmunaan on osoitettu turvalliseksi. Turvallisuus- ja haittavaikutustietoja ei ole saatavilla 10-kertaisesta annoksesta kananmunaan.

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.

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta tämän valmisteen kanssa käytettäväksi tarkoitettua liuotinta.

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 eläinlääkäriillesi. 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

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

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

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

1. Käytä solusidonnaisten rokotteiden liuottamiseen tarkoitettua liuotinta valmisteeseen käyttövalmiiksi saattamiseen.

Ihonaista 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 kirkasta ja väriltään punaista, 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 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, 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 kääntelee pussia varovaisesti sekoittaaksesi rokotteen. Ota pieni osa liuotinta ruiskuun ja huuhtelee sen avulla ampulli. Siirrä ampullissa oleva huuhde 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 suspensio, joka on tarkoitettu annettavaksi injektiona.

Säilytysolosuhteiden seuranta:

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

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Liuotin: Säilytä alle 30 °C.

Säiliö: Säilytä nestemäistä tyypeä sisältävä säiliö turvallisesti pystyasennossa puhtaassa, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa huoneessa, joka on erillään hautomosta/hautomossa sijaisevasta kanojen tiloista.

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

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/17/213/001–002

Pakkauskoot:

1 ampulli sisältäen 2000 tai 4000 annosta. Ampulleja suojaavaan kiskoon on kiinnitetty annosmäärää kuvaava värillinen nipistin (2000 annosta lohenpunainen nipistin ja 4000 annosta: keltainen nipistin).

Liuotinpussit 400 ml, 800 ml, 1200 ml ja 1600 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

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 Newcastle-viruksen fuusioproteiinia ja gumborotaudin VP2-proteiinia. Rokote indusoi aktiivisen immuniteetin Newcastlen tautia, gumborotautia ja Marekin tautia vastaan kanoilla.