

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ND-IBD injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanoille

## 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 Gumboro-viruksen VP2 proteiinia:  $10^{3,3}$ -  $10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: pesäkettä muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units)

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten.

Solukonsentraatti: murrettu punainen tai punainen solukonsentraatti.

Liuotin: kirkas, punainen neste.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Kana ja hedelmöitetty kananmunat.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

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

Immunitetin kesto: ND: 8 viikkoa  
IBD: 8 viikkoa  
MD: koko riskijakson ajan

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Nestemäistä typpeä tulee käsitellä hyvin ilmastoidussa tilassa.

Innovax-ND-IBD -virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä tyypessä.

Ennen kuin otat ampullit nestemäistä typpeä sisältävästä säiliöstä, pue päälle suojavarusteet, kuten hanskat, pitkät hihat, kasvosuojain ja suojalasit. Jotta välttyttäisiin nestemäisen tyypen 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 25–27 °C.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei tunneta.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

#### **4.8 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 immunitettiin Marekin tautia vastaan kehittyi 5 vuorokaudessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis ND Clone 30- tai Nobilis ND C2-valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-NB-IBD -valmisteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan. Tällaisessa yhteiskäytössä immunitettiin Newcastle 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).

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis IB Ma 5- tai Nobilis IB 4-91-valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu tällä rokotteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan.

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

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Annetaan ihon alle ja kananmunaan.

##### 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:

| <b>Liuotinpussi</b> | <b>Rokoteampullien määrä ihonalaiseen annosteluun</b> |
|---------------------|---|
| 400 ml liuotinpussi | 1 ampulli sisältää 2000 annosta                       |
| 800 ml liuotinpussi | 2 ampullia sisältää 2000 annosta                      |
| 800 ml liuotinpussi | 1 ampulli 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:

| <b>Liuotinpussi</b> | <b>Rokoteampullien määrä kananmunaan annostelua varten</b> |
|---------------------|--|
| 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                           |

Liuottimen tulee olla kirkas ja väriltään punainen, siinä ei saa olla sedimenttikerrosta ja sen tulee olla huoneenlämpöistä (15–25 °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 25–27 °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 huuhte varovaisesti liuotinpussiin. Poista ruisku ja kääntelee pussia (6–8 kertaa) sekoittaaksesi rokotteen.
8. Rokote on nyt käyttövalmis.  
Sen jälkeen kun ampullin sisältö on lisätty liuottimeen, käyttövalmis rokote on kirkas, väriltään punainen injisoitava suspensio.

#### Annustus:

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

Annosteltuna kananmunaan: Yksi injektio (0,05 ml) kananmunaa kohti.

#### 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 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.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

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.

### **4.11 Varo aika**

Nolla vrk.

## **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologinen eläinlääkevalmiste siipikarjalle, elävät virusrokotteet , lintujen herpesvirus (Marekin tauti) .

ATCvet-koodi: QI01AD

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.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Solukonsentraatti:

Naudan seerumi

Elatusaine

Dimetyylisulfoksidi

#### Liutin:

Sakkarosi

Kaseiinin entsyymaattinen hydrolysaatti

Fenolisulfoniftaleiini (fenolipunainen)

Kaliumdivetyfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman solususpensiopakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Avaamattoman liuotinpakkauksen (polyetyleenipussi) kesto aika: 3 vuotta.  
Avaamattoman liuotinpakkauksen (monikerrosmuovipussi) kesto aika: 2 vuotta.  
Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Selukonsentraatti:

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

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Säiliö:

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

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Selukonsentraatti:

- 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 polyetyleni- tai monikerrosmuovipussissa.
- 800 ml liuosta polyetyleni- tai monikerrosmuovipussissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/17/213/001-002

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/08/2017

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, 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.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**



## **A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite:

Intervet International B.V.  
Ambachtstraat 2, 4, 5a  
3732 CN De Bilt  
ALANKOMAAT

Intervet Inc.  
29160 Intervet Lane  
PO Box 318, Millsboro  
Delaware 19966-0318  
YHDYSVALLAT

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tälle valmisteelle vaaditaan virallinen erävapautus.

## **C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**AMPULLI**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Innovax-ND-IBD

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

HVP360

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

2000

4000

(annosten lukumäärä ampullia kohti on ilmoitettu kiskoon kiinnitetyllä värikoodatulla nipistimellä)

**4. ANTOREITIT**

s.c.

In ovo

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

Huom! Eläimille esiintyy ampullissa vain englanniksi ‘for animal treatment only’ ja sitä ei käännetä.

MSD Animal Health logo

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LIUOTINPUSSI**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Liuotin solusidonnaisille kanarokotteille.

**2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

400 ml

800 ml

**3. ANTOREITIT**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### Innovax-ND-IBD injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanoille

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

ALANKOMAAT

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Innovax-ND-IBD injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanoille

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos käyttökuuntoon 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 gumborotauhin VP2 proteiinia:  $10^{3,3}$ -  $10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: pesäketä muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units)

Injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten.

Solukonsentraatti: murrettu punainen tai punainen solukonsentraatti.

Liuotin: kirkas, punainen neste.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

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

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

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

Immunitetin kesto: ND: 8 viikkoa  
IBD: 8 viikkoa  
MD: koko riskijakson ajan

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana ja hedelmöitetty kananmunat.

## 8. ANNOTUS, 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. ANNOTUSOHJEET

Pyöritä rokotepussia hellävaraisesti ja toistuvasti rokottamisen aikana, jotta voidaan varmistua siitä, että rokote pysyy tasalaatuisena ja oikea määrä rokotevirus-titteriä 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 rokotteen liuottamiseen tarkoitettua liuotinta valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen.

Ihonalaista annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

| <b>Liuotinpussi</b> | <b>Rokoteampullien määrä ihonalaiseen annosteluun</b> |
|---------------------|---|
| 400 ml liuotinpussi | 1 ampulli sisältää 2000 annosta                       |
| 800 ml liuotinpussi | 2 ampullia sisältää 2000 annosta                      |
| 800 ml liuotinpussi | 1 ampulli 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:

| <b>Liuotinpussi</b> | <b>Rokoteampullien määrä kananmunaan annostelua varten</b> |
|---------------------|--|
| 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                           |

Liuottimen tulee olla kirkasta ja väriltään punaista, siinä ei saa olla sedimenttikerrosta ja sen tulee olla huoneenlämpöistä (15–25 °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.
- 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.
  - 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.
  - Sulata ampullien sisältö nopeasti upottamalla ampullit puhtaaseen veteen, jonka lämpötila on 25–27 °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.
  - Siirrä ampullin sisältö varovaisesti steriiliin ruiskuun, johon on kiinnitetty 18G-neula.
  - 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. Poista ruisku ja kääntele pussia (6–8 kertaa) sekoittaaksesi rokotteen.
  - 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 suspensiota on ampullin kärjessä, tämä viittaa siihen, että suspensio on sulanut, eikä sitä tällaisessa tilanteessa saa käyttää.

## **10. VAROAIKA**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Solukonsentraatti: Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä tyydessä (alle -140 °C).

Liuotin: Säilytä alle 25 °C.

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

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

#### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tämä rokote sisältää elävää rokotekantaa, jota erittyvät 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 eläinlääkevalmistetta 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 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 25–27 °C.

Muninta:

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- tai Nobilis ND C2-valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu Innovax-ND-IBD-valmisteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan. Tällaisessa yhteiskäytössä immuniteetin Newcastlein 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).

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobilis IB Ma 5- tai Nobilis IB 4-91-valmistetta voidaan annostella päivän ikäisille kananpojille, jotka on rokotettu tällä rokotteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan.

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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.

Yhteensopimattomuudet:

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

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

PP/KK/VVVV

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston

verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. MUUT TIEDOT**

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.

### 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 tai 800 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.