

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ND-ILT süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,2 ml naha alla manustamiseks või 0,05 ml *in ovo* manustamiseks) sisaldab:

Toimeaine:

Rakkudega seonduv rekombinantne kalkuni elus herpesviirus (tüvi HVT/NDV/ILT), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ning nakkava larüngotrahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine: $10^{3,3}$ - $10^{4,3}$ PFU*.

*PFU: naaste moodustav ühik.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti.

Rakukontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kanad ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ühe päeva vanuste tibude või 18 - 19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada Newcastle'i viiruse (ND) põhjustatud suremust ja kliinilisi nähte;
- et vähendada Mareki haiguse (MD) viiruse ja lindude nakkava larüngotrahheiidi (ILT) viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi.

Immuunsuse teke: ND: 5 nädala vanuselt.
ILT: 4 nädala vanuselt.
MD: 9 päeva.

Immuunsuse kestus: ND: 62 nädalat.
ILT: 62 nädalat.
MD: kogu riskiperiood.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritub vaktsiini tüvi vaksineeritud lindudelt ja võib levida kalkunitele. Ohutusuuringud on näidanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Siiski tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida otsest või kaudset kokkupuudet vaksineeritud kanade ja kalkunite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

Innovax-ND-ILT on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lämmastikus. Enne ampullide vedela lämmastiku kanistrist väljavõtmist tuleb võtta kasutusele isiklikud kaitsevahendid, sealhulgas panna kätte kindad, pikkade varrukatega riideese ning kasutada näomaski või kaitseprille.

Kanistrist ampulle välja võttes hoidke kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal. Kui peaks juhtuma õnnetus, väldib see raskete vigastuste tekkimist, mida võivad põhjustada vedel lämmastik või ampullid.

Tuleb olla väga ettevaatlik, et vältida ampullide sisu sattumist kätele, silma või riidele.

ETTEVAATUST! Ampullid on äkiliste temperatuurimuutuste korral plahvatanud. Ärge sulatage kuumas või jääkülmas vees. Sulatage ampulle puhtas vees temperatuuril 25 - 27 °C.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib lahustada samas lahustis ja manustada naha alla koos Nobilis Rismavaciga. Vaktsiinide sellisel segamisel on näidatud immuunsuse teket MD vastu 5 päeva pärast.

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et vaktsiini Nobilis ND Clone 30 või Nobilis ND C2 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne naha alla või *in ovo* selle vaktsiiniga vaksineeritud. Sellisel kasutamisel on näidatud immuunsuse teket ND vastu 2 nädala pärast.

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et vaktsiini Nobilis IB Ma5 või Nobilis IB 4-91 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne naha alla või *in ovo* selle vaktsiiniga vaksineeritud.

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

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Naha alla ja *in ovo* manustamiseks.

Vaktsiini ettevalmistamine

Kõigi vaktsiini ettevalmistamis- ja manustamisprotseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid. Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

1. Kasutage vaktsiini lahustamiseks rakkudega seotud kodulindude vaktsiinidele mõeldud lahustit. Sobitage vaktsiiniannuste arv vajaliku lahustikogusega järgnevate tabelite kohaselt.

Vaktsiini lahustamine naha alla manustamiseks

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv naha alla manustamiseks
Üks 400 ml lahustikott	Üks 2000-annuseline ampull
Üks 800 ml lahustikott	Kaks 2000-annuselist ampulli
Üks 800 ml lahustikott	Üks 4000-annuseline ampull

Vaktsiini lahustamine *in ovo* manustamiseks

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv <i>in ovo</i> manustamiseks
Üks 400 ml lahustikott	Neli 2000-annuselist ampulli
Üks 400 ml lahustikott	Kaks 4000-annuselist ampulli
Üks 800 ml lahustikott	Kaheksa 2000-annuselist ampulli
Üks 800 ml lahustikott	Neli 4000-annuselist ampulli

Lahusti peab vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmise ajal olema selge, punast värvi, ilma setteta ja toatemperatuuril (15 - 25 °C).

2. Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmine tuleb enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist läbi mõelda ning kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ja lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav, seega peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segiminekut ja kasutada õiget lahustit.
3. Enne ampullide vedela lämmastiku mahutist väljavõtmist pange kindad kätte, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või kaitseprille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist paljastage ainult ampull(id), mis kohe ära kasutatakse. Korraga soovitakse käsitseda maksimaalselt 5 ampulli (üks varras). Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb vardale alles jäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.
5. Ampulli(de) sisu sulatatakse kiiresti puhtas vees temperatuuril 25 - 27 °C. Keerutage sisu disperseerimiseks ampulle õrnalt. Rakkude kaitsmiseks on tähtis, et ampulli sisu segataks pärast sulatamist kohe lahustisse.
Kuivatage ampull, seejärel murdke ampull kaelast ja jätkake kohe nii, nagu on kirjeldatud allpool.
6. Tõmmake ampulli sisu õrnalt steriilsesse süstlasse, millel on 18 suurusega nõel.
7. Lükake nõel läbi lahustikoti korgi ja lisage süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Vaktsiini segamiseks keerutage ja pöörake kotti õrnalt ümber. Tõmmake ampulli loputamiseks veidi lahustit süstlasse. Eemaldage ampullist loputusvedelik ja süstige see ettevaatlikult lahustikotti. Eemaldage süstal ja pöörake kotti vaktsiini segamiseks (6 - 8 korda) ümber.
8. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.
Pärast ampulli sisu lahustile lisamist on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev punase värvusega süstesuspensioon.

Annustamine

Naha alla: üks 0,2 ml annus ühe tibu kohta.

In ovo: üks 0,05 ml annus ühe muna kohta.

Manustamine

Vaktsiin manustatakse subkutaanse süstina kaela või *in ovo* süstina. Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiiniitiiri manustamine (eriti kauakestvate vaktsineerimiste jooksul).

Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud ampulli sisu paikneb ampulli ülemises otsas, tähendab see, et sisu on vahepeal üles sulanud ja seda ei tohi kasutada.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist mingeid sümptomeid ei täheldatud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained lindudele, elusviirusvaktsiinid kodulindudele.
ATCvet kood: QI01AD17.

Vaktsiin on rakkudega seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ning nakkava larüingotrahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine. Vaktsiin kutsub kanadel esile aktiivse immuunsuse Newcastle'i viiruse, infektsioosse larüingotrahheiidi ja Mareki haiguse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Rakukontsentraat

Veiseseerum

Aluskeskkond

Dimetüülsulfoksiid

Lahusti

Sahharoos

Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin

Fenoolsulfoonftaleiin (fenoolpunane)

Kaaliumdivesinikfosfaat

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud koos selle veterinaarravimiga tarnitud lahusti või Nobilis Rismavac.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis rakususpensiooni kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Rakukontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (alla -140°C).

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 25°C .

Vedela lämmastiku mahuti

Hoida vedela lämmastiku mahutit turvaliselt püstises asendis puhtas, kuivas ja hästi ventileeritud ruumis, mis on eraldatud koorumise/tibude ruumist haudejaamas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Rakukontsentraat

- I tüüpi klaasist 2 ml ampull, mis sisaldab 2000 või 4000 annust. Ampullid on paigutatud vardale, vardale on kinnitatud värviline klamber, mis näitab annust (2000 annust: lõheroosa klamber ja 4000 annust: kollane klamber).

Lahusti

- 400 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.
- 800 ml mitmekihilisest plastist lahustikott.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/256/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16/09/2020.

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK.AAAA}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatab toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
MADALMAAD

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittedraudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

Selle ravimi puhul on vajalik partii ametlik kasutamiseks vabastamine.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

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

2000/4000 annusega AMPULL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ND-ILT

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

HVT/NDV/ILT

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

2000
4000

(annuste arv ampulli kohta esitatakse värvikoodiga klambri, mis on kinnitatud iga ampulle sisaldava varda külge)

4. MANUSTAMISVIISI(D)

s.c.
In ovo

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

For animal treatment only.

<Pange tähele, et lause „for animal treatment only“ on ainult inglise keeles ja seda ei tõlgita.>

MSD Animal Healthi logo

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

400/800 ML LAHUSTIKOTT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lahusti kodulindude rakkudega seotud vaktsiinide jaoks

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

400 ml

800 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5. PARTII NUMBER

Lot

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us. vet.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Innovax-ND-ILT süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ND-ILT süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,2 ml naha alla manustamiseks või 0,05 ml *in ovo* manustamiseks) sisaldab:

Rakkudega seonduv rekombinantne kalkuni elus herpesviirus (tüvi HVT/NDV/ILT), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ning nakkava larüingotrahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine: $10^{3,3}$ - $10^{4,3}$ PFU*.

*PFU: naaste moodustav ühik.

Süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti.

Rakukontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ühe päeva vanuste tibude või 18-19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada Newcastle'i viiruse (ND) põhjustatud suremust ja kliinilisi nähte;
- et vähendada Mareki haiguse (MD) viiruse ja lindude nakkava larüingotrahheiidi (ILT) viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi.

Immuunsuse teke: ND: 5 nädala vanuselt.
ILT: 4 nädala vanuselt.
MD: 9 päeva.

Immuunsuse kestus: ND: 62 nädalat.
ILT: 62 nädalat.
MD: kogu riskiperiood.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kanad ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist manustada üks 0,2 ml annus tibu kohta subkutaanse süstina kaela või üks 0,05 ml annus muna kohta *in ovo* süstina.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiinititri manustamine (eriti kauakestvate vaktsineerimiste jooksul).

Vaktsiini ettevalmistamine

Kõigi vaktsiini ettevalmistamis- ja manustamisprotseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid. Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

1. Kasutage vaktsiini lahustamiseks rakkudega seotud kodulindude vaktsiinidele mõeldud lahustit. Sobitage vaktsiiniannuste arv vajaliku lahustikogusega järgnevatel tabelitel kohaselt.

Vaktsiini lahustamine naha alla manustamiseks

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv naha alla manustamiseks
Üks 400 ml lahustikott	Üks 2000-annuseline ampull
Üks 800 ml lahustikott	Kaks 2000-annuselist ampulli
Üks 800 ml lahustikott	Üks 4000-annuseline ampull

Vaktsiini lahustamine *in ovo* manustamiseks

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv <i>in ovo</i> manustamiseks
Üks 400 ml lahustikott	Neli 2000-annuselist ampulli
Üks 400 ml lahustikott	Kaks 4000-annuselist ampulli
Üks 800 ml lahustikott	Kaheksa 2000-annuselist ampulli
Üks 800 ml lahustikott	Neli 4000-annuselist ampulli

Lahusti peab vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmise ajal olema selge, punast värvi, ilma setteta ja toatemperatuuril (15 - 5 C).

2. Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmine tuleb enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist läbi mõelda ning kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ja lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav, seega peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segiminekut ja kasutada õiget lahustit.
3. Enne ampullide vedela lämmastiku mahutist väljavõtmist pange kindad kätte, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või kaitseprille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist paljastage ainult ampull(id), mis kohe ära kasutatakse. Korraga soovitatakse käsitseda maksimaalselt 5 ampulli

- (üks varras). Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb vardale alles jäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.
5. Ampulli(de) sisu sulatatakse kiiresti puhtas vees temperatuuril 25 - 27°C. Keerutage sisu dispergeerimiseks ampulle õrnalt. Rakkude kaitsmiseks on tähtis, et ampulli sisu segataks pärast sulatamist kohe lahustisse.
Kuivatage ampull, seejärel murdke ampull kaelast ja jätkake kohe nii, nagu on kirjeldatud allpool.
 6. Tõmmake ampulli sisu õrnalt steriilsesse süstlasse, millel on 18 suurusega nõel.
 7. Lükake nõel läbi lahustikoti korgi ja lisage süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Vaktsiini segamiseks keerutage ja pöörake kotti õrnalt ümber. Tõmmake ampulli loputamiseks veidi lahustit süstlasse. Eemaldage ampullist loputusvedelik ja süstige see ettevaatlikult lahustikotti. Eemaldage süstal ja pöörake kotti vaktsiini segamiseks (6 - 8 korda) ümber.
 8. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.
Pärast ampulli sisu lahustile lisamist on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev punase värvusega süstesuspensioon.

Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud ampulli sisu paikneb ampulli ülemises otsas, tähendab see, et sisu on vahepeal üles sulanud ja seda ei tohi kasutada.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Rakukontsentraat: hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (alla -140 C).

Lahusti: hoida temperatuuril kuni 25 C.

Vedela lämmastiku mahuti: hoida vedela lämmastiku mahutit turvaliselt püstises asendis puhtas, kuivas ja hästi ventileeritud ruumis, mis on eraldatud koorumise/tibude ruumist haudejaamas.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritub vaktsiini tüvi vaktsineeritud lindudelt ja võib levida kalkunitele. Ohutusuuringud on näidanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Siiski tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida otsest või kaudset kokkupuudet vaktsineeritud kanade ja kalkunite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

Innovax-ND-ILT on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lämmastikus. Enne ampullide vedela lämmastiku kanistrist väljavõtmist tuleb võtta kasutusele isiklikud kaitsevahendid, sealhulgas panna kätte kindad, pikkade varrukatega riideese ning kasutada näomaski või kaitseprille. Kanistrist ampulle välja võttes hoidke kinnastatud käe peopesa kehast ja näost eemal. Kui peaks juhtuma õnnetus, väldib see raskete vigastuste tekkimist, mida võivad

põhjustada vedel lämmastik või ampullid. Tuleb olla väga ettevaatlik, et vältida ampullide sisu sattumist kätele, silma või rietele. **ETTEVAATUST!** Ampullid on äkiliste temperatuurimuutuste korral plahvatanud. Ärge sulatage kuumas või jääkülmas vees. Sulatage ampulle puhtas vees temperatuuril 25 - 27°C.

Munemisperiood

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib lahustada samas lahustis ja manustada naha alla koos Nobilis Rismavaciga. Vaktsiinide sellisel segamisel on näidatud immuunsuse teket MD vastu 5 päeva pärast.

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et vaktsiini Nobilis ND Clone 30 või Nobilis ND C2 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne naha alla või *in ovo* selle vaktsiiniga vaktsineeritud. Sellisel kasutamisel on näidatud immuunsuse teket ND vastu 2 nädala pärast.

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et vaktsiini Nobilis IB Ma5 või Nobilis IB 4-91 võib manustada ühepäevastele tibudele, keda on enne naha alla või *in ovo* selle vaktsiiniga vaktsineeritud.

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

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist mingeid sümptomeid ei täheldatud.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud koos selle veterinaarravimiga tarnitud lahusti või Nobilis Rismavac.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

{PP.KK.AAAA}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin on rakkudega seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ning nakkava larüngo-rahheiidi viiruse gD ja gI glükoproteiine. Vaktsiin kutsub kanadel esile aktiivse immuunsuse Newcastle'i viiruse, infektsioosse larüngo-rahheiidi ja Mareki haiguse vastu.

Pakendi suurused

Üks ampull sisaldab 2000 või 4000 annust. Ampullid on paigutatud vardale, vardale on kinnitatud värviline klamber, mis näitab annust (2000 annust: lõheroosa klamber ja 4000 annust: kollane klamber).

Kotti 400 ml lahustiga või kott 800 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.