

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Innovax-ND-ILT 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 HVT/NDV/ILT), joka ilmentää Newcastlel tauti -viruksen fuusioproteiinia, ja tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen glykoproteiineja (ILT) gD ja gI: $10^{3,3}$ - $10^{4,3}$ PFU*

*PFU: plakkia muodostavaa yksikköä (Plaque Forming Units)

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-eläinlaji(t)

Kana ja hedelmöitetty kananmunat.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

Immunitetin kehittyminen: ND: 5 viikon iässä
ILT: 4 viikon iässä
MD: 9 vuorokautta.

Immunitetin kesto: ND: 62 viikkoa
IBD: 62 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 tyypeä tulee käsitellä hyvin ilmastoidussa tilassa.

Innovax-ND-ILT -virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä tyydessä. Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, pue päälle suojavarusteet, kuten hanskat, pitkät hihat ja kasv suojoain 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 25–27 °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 tämä rokote 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 tällä valmisteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan. Tällaisessa yhteiskäytössä immuniteetin Newcastle'n tautia vastaan on todettu muodostuvan 2 viikon kuluessa.

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

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

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

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

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 vaurioitu, 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 liutinpussin 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 liutinpussiin. 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 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 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.

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

Haittavaikutuksia ei havaittu 10-kertaisen rokoteannoksen jälkeen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologinen eläinlääkevalmiste linnuille, elävät virusrokotteet siipikarjalle.

ATCvet-koodi: QI01AD17

Rokote on solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (HVT), joka ilmentää Newcastle'n tauti -viruksen fuusioproteiinia, ja ilmentää tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiineja gD ja gI. Rokote indusoi aktiivisen immuniteetin Newcastle'n tautia, tarttuvaa kurkunpään ja henkitorven tulehdusta sekä Marekin tautia vastaan kanoilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Solukonsentraatti:

Naudan seerumi

Elatusaine

Dimetyylisulfoksidi

Liuotin:

Sakkarooosi

Kaseiinin entsyymaattinen hydrolysaatti

Fenolipunainen

Kaliumdivetyfosfaatti

Injektionesteisiin tarkoitettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman solukonsentraattipakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Solukonsentraatti:

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

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Säiliö:

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Selukonsentraatti:

- Yksi 2 ml:n tyyppi I lasiampulli, joka sisältää 2000 tai 4000 annosta. Ampulli säilytetään kiskossa, ja kiskoon on kiinnitetty annosmäärän ilmaiseva nipistin (2000 annosta: lohenpunaisen värinen nipistin, 4000 annosta: keltainen nipistin).

Liuotin:

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

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/2/20/256/001-002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/09/2020

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 valmistajien nimet ja osoitteet

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2-6
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 muuttetun 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.

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 eläinlääkevalmistuksessa.

Tälle valmisteelle vaaditaan virallinen eränvapautus.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

AMPULLI 2000/4000 annosta

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Innovax-ND-ILT

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

HVT/NDV/ILT

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 400/800 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Liuotin solusidonnaisille siipikarjarokotteille

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

400 ml

800 ml

3. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

5. ERÄNUMERO

Lot

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

7. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

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

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-ILT injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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

Solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (kanta HVT/NDV/ILT), joka ilmentää Newcastlel tauti -viruksen fuusioproteiinia, ja tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiineja gD ja gI: $10^{3,3}$ - $10^{4,3}$ PFU*.

*PFU: plakkia 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 Newcastlel taudin (ND-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita,
- vähentämään lintujen tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) ja Marekin tautivirus (MD) -infektioiden aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja leesioita.

Immunitetin kehittyminen: ND: 5 viikon iässä
 ILT: 4 viikon iässä
 MD: 9 vuorokautta.

Immunitetin kesto: ND: 62 viikkoa
 IBD: 62 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. 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 aseptisia varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa valmistelu- ja annosteluvaiheissa. Käsittele nestemäistä tyypeä hyvin ilmastoidussa tilassa.

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

Ihonaista annostelua varten käyttövalmiiksi saattaminen alla olevan taulukon mukaan:

Liutinpussi	Rokoteampullien määrä ihonalaiseen annosteluun
400 ml liutinpussi	1 ampullia sisältää 2000 annosta
800 ml liutinpussi	2 ampullia sisältää 2000 annosta
800 ml liutinpussi	1 ampullia sisältää 4000 annosta

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

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, suoja 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.

Säilytysolosuhteiden seuranta:

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

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Liuotin: Säilytä alle 25 °C.

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

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

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 varoimenpitein.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Nestemäistä tyypeä tulee käsitellä hyvin ilmastoidussa tilassa.

Innovax-ND-ILT -virussuspensio on pakattu lasiampulleihin, joita säilytetään nestemäisessä työssä.

Ennen kuin otat ampullit nestemäistä tyypeä sisältävästä säiliöstä, pue päälle suojarusteet, kuten

hanskat, pitkät hihat ja kasvosuojain tai 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 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.

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa samaan liuottimeen ja antaa ihonalaisesti Nobilis Rismavac -valmisteen kanssa. Tällaisessa yhteiskäytössä immuniteetti 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 tällä valmisteella joko ihonalaisesti tai annosteltuna kananmunaan. Tällaisessa yhteiskäytössä immuniteetin Newcastlel tautia vastaan on todettu muodostuvan 2 viikon kuluessa.

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 rokoteannoksen jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. 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 Newcastlel tauti -viruksen fuusioproteiinia, ja ilmentää tarttuvan kurkunpään ja henkitorven tulehdusviruksen (ILT) glykoproteiineja gD ja gI. Rokote indusoi aktiivisen immuniteetin Newcastlel

tautia, tarttuvaa kurkunpään ja henkitorven tulehdusta sekä 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.