

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

PREVEXXION RN+HVT+IBD, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 0,2 ml vaktsiinisuspensiooni annus sisaldab:

Toimeained:

Rakkudega seotud elus rekombinantne Mareki haiguse (MD) viirus, serotüüp 1,
tüvi RN1250: 2,9...3,9 log₁₀ PFU*

Rakkudega seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib nakkava
bursiidi (IBD) viiruse VP2 valke, tüvi vHVT013-69: 3,6...4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: naaste moodustav ühik.

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti.

Kontsentraat: kollane kuni punakasroosa opalestseeruv homogeenne suspensioon.

Lahusti: punakasoranž läbipaistev lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kanad.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ühe päeva vanuste tibude aktiivseks immuniseerimiseks:

- Mareki haiguse viiruse (sealhulgas väga virulentsed MD viiruse) põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste ennetamiseks ning kahjustuste vähendamiseks;
- nakkava bursiidi (tuntud ka Gumboro haigusena) viiruse põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste ennetamiseks ning kahjustuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: MD: 5 päeva pärast vaktsineerimist.
IBD: 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: MD: ühest vaktsineerimisest piisab, et anda kaitse kogu riskiperioodiks.
IBD: 10 nädalat pärast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.

MD vastaste maternaalsete antikehadega tibudel võib selle veterinaarravimi manustamisel immuunsuse teke nakkava bursiidi vastu hilineda.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõigi manustamisprotseduuride juures järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, siis võivad vaktsineeritud linnud eritada mõlemat vaktsiinitüve.

Vaktsiinitüvi RN1250 ei ole katsetingimustes levinud. Vaktsiinitüvi vHV013-69 võib levida vaktsineerimata kanadele ja kalkunitele. Vaktsiinitüvede ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata kanadele, kalkunitele ning teistele vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatusemeetmeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel, enne ravimi vedelast lämmastikust välja võtmist ning nii ampulli sulatamisel kui avamisel tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitsekindaid ja -prille ning saapaid. Külmunud klaasampullid võivad järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

See veterinaarravim on mõeldud kasutamiseks ühepäevastel tibudel ja seetõttu ei ole selle ohutus munemisperioodil piisavalt tõestatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Nahaaluseks manustamiseks.

Vaktsiinisuspensiooni valmistamine

- Ampulli sulatamise ning avamisega seotud toimingute ajal kanda kaitsekindaid, -prille ja -saapaid. Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.
- Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust välja võtmist. Kõigepealt tuleb allpool näitena toodud tabeli järgi arvutada vajalike vaktsiiniampullide ja lahusti täpne kogus:

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv
Üks 200 ml lahustikott	Üks 1,000-annuseline ampull
Üks 400 ml lahustikott	Kaks 1,000-annuselist ampulli või üks 2,000-annuseline ampull
Üks 800 ml lahustikott	Neli 1,000-annuselist ampulli või kaks 2,000-annuselist ampulli või üks 4,000-annuseline ampull

- Võtke vedelast lämmastikust välja ainult kohe ära kasutatavad ampullid.
- Sulatage kiiresti ampullide sisu, loksutades neid õrnalt 25...30 °C vees. Sulatamiseks ei tohiks kuluda üle 90 sekundi. Jätkake kohe järgmise sammuga.
- Kohe pärast ampullide sulamist pühkige need üle puhta paberrätikuga ja seejärel avage, hoides neid endast käepikkuse kaugusel (vigastuste vältimiseks, kui ampull peaks lõhkema).
- Valige sobiva suurusega steriilne süstal, mis on piisavalt suur, et mahutada kogu sulatatud ampullide sisu, ja kinnitage süstlale nõel, mille suurus on 18 G või suurem.
- Rebige lahti lahustikoti kate, sisestage süstlanõel ettevaatlikult läbi ühe kotti ühendava toru vaheseina ja tõmmake süstlasse 2 ml lahustit.
- Seejärel tõmmake kogu sulatatud ampullide sisu süstlasse. Ampulli sisu süstlasse tõmbamiseks kallutage ampulli kergelt ettepoole ja sisestage nõel ampulli nii, et nõela kaldserv oleks suunatud alla, ampulli põhja poole. Jätkake, kuni kogu ampullis olev vaktsiin on süstlasse tõmmatud.
- Viige süstla sisu lahustikotti (ärge kasutage lahustit, kui see on muutunud häguseks).
- Segage lahustikotis olevat vaktsiini, liigutades selleks kotti ettevaatlikult edasi-tagasi.
- Oluline on loputada ampullid ja ampullide ülemist osa. Selleks tõmmake veidi vaktsiini sisaldavat lahust süstlasse. Seejärel täitke sellega aeglaselt ampullide kehad ja ülemised osad. Tõmmake sisu ampullidest ja ampullide ülemistest osadest uuesti süstlasse ning süstige tagasi lahustikotti.
- Korrake loputamist veel üks kord.
- Korrake sulatamis-, avamis-, lahustamis- ja lopustustoiminguid vajaliku arvu lahustikotis lahjendatavate ampullidega.
- Vaktsiin on kasutusvalmis ja seda tuleb kergelt loksutades segada ja kohe ära kasutada. Vaktsineerimise ajal keerake kotti pidevalt õrnalt ümber, et säilitada vaktsiinilahuse homogeensus.
- Vaktsiin on selge punakasoranži värvusega süstesuspensioon, mis tuleb ära kasutada kahe tunni jooksul. Mitte mingil juhul ei tohi seda külmutada. Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.

Annustamine

Üks 0,2 ml süst ühe ühepäevase tibu kohta.

Manustamisviis

Vaktsiin manustatakse nahaaluse süstina kaela.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Spetsiifilisest patogeenist vabadele valge leghorni tõugu kanadele 10-kordse maksimaalse annuse manustamisel täheldati piiratud mööduvat mõju kasvule.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid lindudele, elusviirusvaktsiinid.
ATCvet kood: QI01AD15.

Vaktsiin sisaldab rekombinantseid viiruseid RN1250 ja vHVT013-69, mis on kana embrüorakkudes. Vaktsiiniviirus RN1250 on konstrueeritud MD-viirus, mis koosneb kolmest 1. serotüübi tüvest. Selle genoom sisaldab ka retikuloendotelioosi viiruse pikki terminaaliseid kordusi. Vaktsiiniviirus vHVT013-69 on rekombinantne HVT viirus, mis ekspresseerib IBD viiruse tüve Faragher 52/70 kaitsva antigeeni (VP2) valke.

Vaktsiin kutsub kanadel esile aktiivse immuunsuse ning seroloogilise vastuse Mareki haiguse ja IBD vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Vaktsiinikontsentraat

Dimetiülsulfoksiid

199 Earle'i sööde

Naatriumvesinikkarbonaat

Soolhape

Süstevesi

Lahusti

Sahharoos

Kaseiinhüdrolüsaat

Fenoolsulfoonftaleiin (fenoolpunane)

Dikaaliumfosfaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Naatriumhüdrosiid või soolhape

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril kuni 25 °C.

6.4. Säilitamise eritingimused

Vaktsiinikontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus.

Vedela lämmastiku taset anumates tuleb regulaarselt kontrollida ja vajaduse korral anumaid täita.

Juhuslikult üles sulanud ampullid tuleb ära visata.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiinikontsentraat

- I tüübi klaasampull, milles on 1,000 vaktsiiniannust, 5 ampulli hoidja.

- I tüübi klaasampull, milles on 2,000 vaktsiiniannust, 5 ampulli hoidja.

- I tüübi klaasampull, milles on 4,000 vaktsiiniannust, 4 ampulli hoidja.

Ampullihoidjad on kõigepealt pakendatud kanistritesse, kanistrid on vedela lämmastiku anumates.

Lahusti

- Polüvinüülkloriidist kott, milles on 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml või 2,400 ml lahustit.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/255/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20. juuli 2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

Toimeaine tootja

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
PRANTSUSMAA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
PRANTSUSMAA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võib liikmesriik 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, 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 mitterõudvatele või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

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

AMPULL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1,000

2,000

4,000



4. MANUSTAMISVIIS(ID)

SC

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”



**LAHUSTI VAHETUL SISEPAKENDIL (ETIKETIL) PEAVAD OLEMA JÄRGMISED
ANDMED
(kott)**

1. LAHUSTI NIMETUS

Lahusti rakkudega seotud kodulindude vaktsiinidele

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne ravimi kasutamist lugege vaktsiiniga kaasasolevat pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

5. PARTII NUMBER

Lot

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
PREVEXXION RN+HVT+IBD, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti

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

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

PREVEXXION RN+HVT+IBD, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 0,2 ml vaktsiinisuspensiooni annus sisaldab:

Toimeained:

Rakkudega seotud elus rekombinantne Mareki haiguse (MD) viirus, serotüüp 1,
tüvi RN1250: 2,9...3,9 log₁₀ PFU*

Rakkudega seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib nakkava
bursiidi (IBD) viiruse VP2 valke, tüvi vHVT013-69: 3,6...4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: naaste moodustav ühik.

Süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti.

Kontsentraat: kollane kuni punakasroosa opalestseeruv homogeenne suspensioon.

Lahusti: punakasoranž läbipaistev lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ühe päeva vanuste tibude aktiivseks immuniseerimiseks:

- Mareki haiguse viiruse (sealhulgas väga virulentse MD viiruse) põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste ennetamiseks ning kahjustuste vähendamiseks;
- nakkava bursiidi (tuntud ka Gumboro haigusena) viiruse põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste ennetamiseks ning kahjustuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: MD: 5 päeva pärast vaktsineerimist.
IBD: 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: MD: ühest vaktsineerimisest piisab, et anda kaitse kogu riskiperioodiks.
IBD: 10 nädalat pärast vaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole.

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

7. LOOMALIIGID

Kanad.

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

Üks 0,2 ml süst ühe ühepäevase tibu kohta.
Vaktsiin manustatakse nahaaluse süstina kaela.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vaktsiinisuspensiooni valmistamine

- Ampulli sulatamise ning avamisega seotud toimingute ajal kanda kaitsekindaid, -prille ja -saapaid. Vedela lämmastiku käsitsemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.
- Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust välja võtmist. Kõigepealt tuleb allpool näitena toodud tabeli järgi arvutada vajalike vaktsiiniampullide ja lahusti täpne kogus.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv
Üks 200 ml lahustikott	Üks 1,000-annuseline ampull
Üks 400 ml lahustikott	Kaks 1,000-annuselist ampulli või üks 2000-annuseline ampull
Üks 800 ml lahustikott	Neli 1,000-annuselist ampulli või kaks 2,000-annuselist ampulli või üks 4,000-annuseline ampull

- Võtke vedelast lämmastikust välja ainult kohe ära kasutatavad ampullid.
- Sulatage kiiresti ampullide sisu, loksutades neid õrnalt 25...30 °C vees. Sulatamiseks ei tohiks kuluda üle 90 sekundi. Jätkake kohe järgmise sammuga.
- Kohe pärast ampullide sulamist pühkige need üle puhta paberrätikuga ja seejärel avage, hoides neid endast käepikkuse kaugusel (vigastuste vältimiseks, kui ampull peaks lõhkema).
- Valige sobiva suurusega steriilne süstal, mis on piisavalt suur, et mahutada kogu sulatatud ampullide sisu, ja kinnitage süstlale nõel, mille suurus on 18 G või suurem.
- Rebige lahti lahustikoti kate, sisestage süstlanõel ettevaatlikult läbi ühe kotti ühendava toru vaheseina ja tõmmake süstlasse 2 ml lahustit.
- Seejärel tõmmake kogu sulatatud ampullide sisu süstlasse. Ampulli sisu süstlasse tõmbamiseks kallutage ampulli kergelt ettepoole ja sisestage nõel ampulli nii, et nõela kaldserv oleks suunatud alla, ampulli põhja poole. Jätkake, kuni kogu ampullis olev vaktsiin on süstlasse tõmmatud.
- Viige süstla sisu lahustikotti (ärge kasutage lahustit, kui see on muutunud häguseks).
- Segage lahustikotis olevat vaktsiini, liigutades selleks kotti ettevaatlikult edasi-tagasi.

- Oluline on loputada ampulle ja ampullide ülemist osa. Selleks tõmmake veidi vaktsiini sisaldavat lahust süstlasse. Seejärel täitke sellega aeglaselt ampullide kehad ja ülemised osad. Tõmmake sisu ampullidest ja ampullide ülemistest osadest uuesti süstlasse ning süstige tagasi lahustikotti.
- Korrake loputamist veel üks kord.
- Korrake sulatamis-, avamis-, lahustamis- ja loputustoiminguid vajaliku arvu lahustikotis lahjendatavate ampullidega.
- Vaktsiin on kasutusvalmis ja seda tuleb kergelt loksutades segada ja kohe ära kasutada. Vaktsineerimise ajal keerake kotti pidevalt õrnalt ümber, et säilitada vaktsiinilahuse homogeensus.
- Vaktsiin on selge punakasoranži värvusega süstesuspensioon, mis tuleb ära kasutada kahe tunni jooksul. Mitte mingil juhul ei tohi vaktsiini külmutada. Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Vaktsiinikontsentraati hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus.

Vedela lämmastiku taset anumates tuleb regulaarselt kontrollida ja vajaduse korral anumaid täita.

Lahustit hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampullil.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.

MD vastaste maternaalsete antikehadega tibudel võib selle veterinaarravimi manustamisel immuunsuse teke nakkava bursiidi vastu hilineda.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõigi manustamisprotseduuride juures järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, siis võivad vaktsineeritud linnud eritada mõlemat vaktsiinitüve.

Vaktsiinitüvi RN1250 ei ole katsetingimustes levinud. Vaktsiinitüvi vHV013-69 võib levida vaktsineerimata kanadele ja kalkunitele. Vaktsiinitüvede ülekandumise vältimiseks vaktsineerimata kanadele, kalkunitele ning teistele vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatusemeetmeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel, enne ravimi vedelast lämmastikust välja võtmist ning nii ampulli sulatamisel kui avamisel tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitsekindaid ja -prille ning saapaid. Külmunud klaasampullid võivad järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

Munemisperiood

See veterinaarravim on mõeldud kasutamiseks ühepäevastel tibudel ja seetõttu ei ole selle ohutus munemisperioodil piisavalt tõestatud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Spetsiifilisest patogeenist vabadele valge leghorni tõugu kanadele 10-kordse maksimaalse annuse manustamisel täheldati piiratud mööduvat mõju kasvule.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

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

Juhuslikult üles sulanud ampullid tuleb ära visata. Mitte mingil juhul ei tohi neid uuesti külmutada. Ärge taaskasutage avatud vaktsiinipakendeid.

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

Vaktsiin sisaldab rekombinantseid viiruseid RN1250 ja vHVT013-69, mis on kana embrüorakkudes. Vaktsiiniviirus RN1250 on konstrueeritud MD-viirus, mis koosneb kolmest 1. serotüübi tüvest. Selle genoom sisaldab ka retikuloendotelioosi viiruse pikki terminaaliseid kordusi.

Vaktsiiniviirus vHVT013-69 on rekombinantne HVT viirus, mis ekspresseerib IBD viiruse tüve Faragher 52/70 kaitsva antigeeni (VP2) valke.

Vaktsiin kutsub kanadel esile aktiivse immuunsuse ning seroloogilise vastuse Mareki haiguse ja IBD vastu.

Pakendi suurused:

Külmutatud vaktsiinikontsentraat

- I tüübi klaasampull, milles on 1,000 vaktsiiniannust, 5 ampulli hoidja.

- I tüübi klaasampull, milles on 2,000 vaktsiiniannust, 5 ampulli hoidja.

- I tüübi klaasampull, milles on 4,000 vaktsiiniannust, 4 ampulli hoidja.

Ampullihoidjad on kõigepealt pakendatud kanistritesse, kanistrid on vedela lämmastiku anumates.

Lahusti

- Polüvinüülkloriidist kott, milles on 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml või 2,400 ml lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.