

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ultifend ND IBD injektiokonsentraatti ja liuotin suspensiota varten kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,05 ml tai 0,2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (rHVT/ND/IBD), joka ilmentää Newcastlen tauti -viruksen fuusioproteiinia ja gumborotauti -viruksen VP2-proteiinia: vähint. 4 000, enint. 12 000 PFU*

*Plakkia muodostavat yksiköt (plaque forming units)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Konsentraatti ja liuotin injektionestettä varten, suspensio
Konsentraatti: kellanruskea homogeeninen konsentraatti
Liuotin: kirkas liuos, jonka väri vaihtelee oranssista punaiseen

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohdelajit

Kananpoika ja hedelmöitetty kananmuna.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vuorokauden ikäisten kananpoikien tai 18 vuorokauden ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään Newcastlen tauti -viruksen (NDV) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja leesioita, sekä vähentämään viruksen erittymistä,
- vähentämään erittäin virulentin gumborotauti -viruksen (IBDV) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja bursa-leesioita
- vähentämään klassisen Marekin tauti -viruksen (MDV) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja leesioita.

Immunitetin kehittyminen:

Broileri	NDV: 4 viikkoa IBDV: 3 viikkoa MDV: 9 vuorokautta
----------	---

Munintakana	NDV: 4 viikkoa IBDV: 4 viikkoa MDV: 9 vuorokautta
-------------	---

Immunitetin kesto:

Broileri NDV: 9 viikkoa
IBDV: 9 viikkoa
MDV: elinikäinen

Munintakana NDV: 18 viikkoa
IBDV: 9 viikkoa
MDV: elinikäinen

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Immunitettiin syntyminen IBD-virusta vastaan kananpojilla, joilla on hyvin korkea maternaalisten vasta-aineiden määrä IBDV:tä tai MDV:tä vastaan, voi viivästyä noin viikolla, kun ne rokotetaan tällä eläinlääkevalmisteella.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota kaikki parven kananpojat samaan aikaan.

Rokotetut kananpojat voivat erittää rokotekantaa 49 päivän ajan rokotuksen jälkeen. Tänä aikana immunosuppressoitujen ja rokottamattomien kananpoikien ja rokotettujen kananpoikien välistä kontaktia tulisi välttää.

Rokotekanta voi levitä kalkkunoihin. Turvallisuustutkimukset ovat osoittaneet, että erittynyt rokotekanta ei ole haitallinen kalkkunoille. Rokotekannan kalkkunoihin leviämisen välttämiseksi on kuitenkin toteutettava asianmukaiset eläinlääkintä- ja hoitotoimenpiteet, kuten puhdistus- ja desinfiointimenettelyt.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Nestetyppiastioita ja rokotteita saa käsitellä vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö.

, Henkilökohtaisia suojavarusteita, jotka koostuvat suojakäsineistä, suojalaseista ja saappaista, on käytettävä eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä, ennen kuin ampulli otetaan nestemäisestä tyypestä, ampullin sulattamisen ja avaamisen aikana.

Jäätyneet lasiampullit voivat räjähtää äkillisissä lämpötilan muutoksissa. Säilytä ja käytä nestetyppeä vain kuivassa ja hyvin tuuletetussa paikassa. Nestetyypen höyryjen hengittäminen on vaarallista.

Rokotettujen lintujen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava hygieniaperiaatteita ja oltava erityisen varovaisia rokotettujen kananpoikien jätösten käsittelyssä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunnettuja.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Munintalinnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja 4 viikkoon ennen munimisen alkamista.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

In ovo ja ihonalainen käyttö.

In ovo -annostelu: yksi 0,05 ml annos 18 vuorokauden ikäisille hedelmöitetyille kananmunille.

Ihonalainen annostelu: yksi 0,2 ml annos vuorokauden ikäisille kananpojille, kaulan ihon alle.

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Käytä steriilejä laitteita ja välineitä rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja antamiseen. Ennen kuin otat rokotteen nestetyppiastiasta, suojaa kädet käsineillä ja käytä suojalaseja ja saappaita. Kun poistat ampullin liuskasta, pidä käsineiden kämmettä pois päin kehosta ja kasvoista.

1. Kun rokotteen annoskoko on sovitettu liuottimen määrään, poista nestemäisestä typpisäiliöstä nopeasti tarkka tarvittava ampullimäärä.
2. Vedä 2–5 ml liuotinta 5–10 ml steriiliin ruiskuun. Käytä vähintään 18 G -neuloja.
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti 27–39 °C lämpöisessä vedessä.
4. Heti kun ampullit ovat täysin sulaneet, avaa ne pitämällä niitä käsivarren etäisyydellä, jotta vältetään loukkaantumisriski ampullin rikkoutuessa.
5. Kun ampulli on auki, vedä sisältö hitaasti neulaan, joka sisältää jo 2–5 ml liuotinta.
6. Siirrä suspensio liuosputtiin. Kuvatulla tavalla käyttökuntoon saatettu, laimennettu rokote sekoitetaan varovasti.
7. Vedä osa laimennetusta rokotteesta ruiskuun ampullin huuhtelemiseksi. Poista pesussa käytetty osa ampullista ja ruiskuta se varovasti liuotinputtiin. Toista tämä yksi tai kaksi kertaa.
8. Kuvatulla tavalla käyttökuntoon saatettu, laimennettu rokote sekoitetaan varovasti ja se on valmis käyttöön.

Toista kohdat 2–7, jotta saat oikean määrän sulatettavia ampulleja.

Käyttövalmis rokote on punainen, hieman opaalinhohtoinen neste.

Ehdotetut laimennukset *in-ovo* antotapaa varten:

Yksi 0,05 ml annos ruiskutetaan kuhunkin 18 vrk ikäiseen hedelmöitettyyn kananmunaan.

Rokoteampullien määrä	Liuotin	Yhden annoksen tilavuus
4 x 2000 annosta	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 annosta	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 annosta	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 annosta	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 annosta	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 annosta	1600 ml	0,05 ml

Ehdotetut laimennukset ihon alaista antotapaa varten:

Yksi 0,2 ml:n injektio kananpoikaa kohden annetaan yhden vuorokauden iässä.

Rokoteampullien määrä	Liutin	Yhden annoksen tilavuus
2 x 1000 annosta	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 annosta	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 annosta	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 annosta	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 annosta	1600 ml	0,2 ml

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Oireita ei havaittu 10-kertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

4.4,11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset eläinlääkkeet siipikarjalle, elävät virusrokotteet kanoille.
ATCvet-koodi: QI01AD16

Rokote sisältää solusidonnaista, elävää rekombinanttia kalkkunan herpesvirusta (HVT, Marekin taudiviruksen stereotyyppi 3), joka on muunnettu geneettisesti ilmaisemaan Newcastle'n tauti-viruksen (NDV) fuusio (F) -geeniä ja gumborotaudin (IBDV) VP2 -geeniä. Rokote indusoi aktiivisen immunitetin Newcastle'n tautia, Gumboron tautia ja Marekin tautia vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Konsentraatti:

EMEM

L-glutamiini

Natriumbikarbonaatti

Hepes

Naudan seerumi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Dimetyylisulfoksidi

Liutin:

Sukroosi

Kaseiinihydrolysaatti

Sorbitoli

Dikaliumvetyfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Fenolipunainen

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta (Cevac Solvent Poultry).

6.3 Kestoaika

Avaamattoman rokoteampullin kesto aika: 18 kuukautta
Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 30 kuukautta
Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Konsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestetyypessä (-196 °C).

Nestetyypissäiliön nestemäisen tyypin taso on tarkistettava säännöllisesti ja säiliö on täytettävä tarpeen mukaan.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Konsentraatti:

2 ml:n hydrolyyttiset tyypin I lasiampullit, jotka sisältävät 1000, 2000 tai 4000 annosta.
Ampullit kiinnitetään telineisiin, joissa on etiketti, ja varastoidaan nestetyppiastian.

Liuotin:

Polyvinyylikloridista valmistetut muovipussit: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Unkari

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/272/001-003

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP/KK/VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

KK/VVVV

Yksityiskohtaista tietoa tästä eläinlääkevalmisteesta on saatavana Euroopan lääkeviraston verkkosivustolta(<http://www.ema.europa.eu/>).

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRIEN ILMOITTAMINEN**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisesti vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Unkari

Erän vapauttamisesta vastavan valmistajan nimi ja osoite

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Unkari

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT 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 kohdassa 6.1 lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvantit) ei katsota kuuluvan asetuksen (EY) nro. 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkkeessä.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1 000, 2 000 tai 4 000 annoksen ampullit

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ultifend ND IBD

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

rHVT/ND/IBD

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 000 annosta

2 000 annosta

4 000 annosta

(etiketissä)

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

SC- tai *in ovo* -käyttö.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

(ja etiketissä)

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Unkari

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVAT SEURAAVAT MERKINNÄT

Liutinpussit 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. LIUOTTIMEN NIMI

Cevac Solvent Poultry

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Ei saa jäätyä.

5. ERÄNUMERO

Erä {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

Yrityksen logo

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Ultifend 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:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Unkari

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ultifend ND IBD injektiokonsentraatti ja liuotin suspensiota varten kanoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,05 ml tai 0,2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Solusidonnainen elävä rekombinantti kalkkunan herpesvirus (rHVT/ND/IBD), joka ilmentää Newcastlen tauti -viruksen fuusioproteiinia ja gumborotauti -viruksen VP2-proteiinia vähint. 4 000, enint. 12 000 PFU*

*Plakkia muodostava yksikkö (plaque forming unit)

Konsentraatti: kellanruskea homogeeninen konsentraatti
Liuotin: kirkas liuos, jonka väri vaihtelee oranssista punaiseen

4. KÄYTTÖAIHEET

Yhden vuorokauden ikäisten kananpoikien tai 18 vuorokauden ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään Newcastlen tauti -viruksen (NDV) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja vaurioita, sekä vähentää viruksen erittymistä,
- vähentää erittäin virulentin gumborotauti -viruksen (IBDV) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja bursa-vaurioita
- vähentää klassisen Marekin tauti -viruksen (MDV) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja vaurioita.

Immunitetin kehittyminen:

Broileri NDV: 4 viikkoa
IBDV: 3 viikkoa
MDV: 9 vuorokautta

Munintakana NDV: 4 viikkoa
IBDV: 4 viikkoa
MDV: 9 vuorokautta

Immunitetin kesto:

Broileri NDV: 9 viikkoa
IBDV: 9 viikkoa
MDV: elinikäinen

Munintakana NDV: 18 viikkoa
IBDV: 9 viikkoa
MDV: elinikäinen

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnettuja.

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

Kananpoika ja hedelmöitetty kananmuna.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kananmunan sisäinen ja ihonalainen käyttö.

Annostelu kananmunan sisään: yksi 0,05 ml annos 18 vuorokauden ikäisille hedelmöitettyille kananmunille.

Ihonalainen annostelu: yksi 0,2 ml annos vuorokauden ikäisille kananpojille, kaulan ihon alle.

Ehdotetut laimennukset kananmunan sisäisellä antotavalla:

Yksi 0,05 ml annos ruiskutetaan kuhunkin 18 vrk ikäiseen kananmunaan.

Rokoteampullien määrä	Liutin	Yhden annoksen tilavuus
4 x 2000 annosta	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 annosta	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 annosta	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 annosta	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 annosta	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 annosta	1600 ml	0,05 ml

Ehdotetut laimennukset ihon alaista antotapaa varten:

Yksi 0,2 ml: n injektio kananpoikaa kohden annetaan yhden vuorokauden iässä.

Rokoteampullien määrä	Liutin	Yhden annoksen tilavuus
2 x 1000 annosta	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 annosta	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 annosta	800 ml	0,2 ml

3 x 2000 annosta	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 annosta	1600 ml	0,2 ml

9. ANNOSTUSOHJEET

Rokotteen käyttökuntoon saattaminen:

Käytä steriilejä laitteita ja välineitä rokotteen käyttökuntoon saattamiseen ja antamiseen. Ennen kuin otat rokotteen nestetyppiastiasta, suojaa kädet käsineillä ja käytä suojalaseja ja saappaita. Kun poistat ampullin liuskasta, pidä käsineiden kämmentä pois päin kehosta ja kasvoista.

1. Kun rokotteen annoskoko on sovitettu liuottimen määrään, poista nestemäisestä typpisäiliöstä nopeasti tarkka tarvittava ampullimäärä.
2. Vedä 2–5 ml liuotinta 5–10 ml steriiliin ruiskuun. Käytä vähintään 18 G -neuloja.
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti 27–39 °C lämpöisessä vedessä.
4. Heti kun ampullit ovat täysin sulaneet, avaa ne pitämällä niitä käsivarren etäisyydellä, jotta vältetään loukkaantumisriski ampullin rikkoutuessa.
5. Kun ampulli on auki, vedä sisältö hitaasti neulaan, joka sisältää jo 2–5 ml liuotinta.
6. Siirrä suspensio liuospussiin. Kuvatulla tavalla käyttökuntoon saatettu, laimennettu rokote sekoitetaan varovasti.
7. Vedä osa laimennetusta rokotteesta ruiskuun ampullin huuhtelemiseksi. Poista pesussa käytetty osa ampullista ja ruiskuta se varovasti liuotinpussiin. Toista tämä yksi tai kaksi kertaa.
8. Kuvatulla tavalla käyttökuntoon saatettu, laimennettu rokote sekoitetaan varovasti ja se on valmis käyttöön.

Toista kohdat 2–7, jotta saat oikean määrän sulatettavia ampulleja.

Käyttövalmis rokote on punainen, hieman opaalinhohtoinen neste.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Konsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestetyypessä (-196 °C).

Nestetyppisäiliön nestemäisen tyypen taso on tarkistettava säännöllisesti ja säiliö on täytettävä tarpeen mukaan.

Liuotin (Cevac Solvent Poultry):

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Immunitetin syntyminen IBD:lle kananpojilla, joilla on erittäin korkea emolta saatujen vasta-aineiden määrä IBDV:tä tai MDV:tä vastaan, voi viivästyä noin viikolla, kun ne rokotetaan tällä eläinlääkevalmisteella.

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota kaikki parven kananpojat samaan aikaan.

Rokotetut kananpojat voivat erittää rokotekantaa 49 päivän ajan rokotuksen jälkeen. Tänä aikana immuunipuutteisten ja rokottamattomien kananpoikien ja rokotettujen kananpoikien välistä kontaktia tulisi välttää.

Rokotekanta voi levitä kalkkunoihin. Turvallisuustutkimukset ovat osoittaneet, että erittynyt rokotekanta ei ole haitallinen kalkkunoille. Rokotekannan kalkkunoihin leviämisen välttämiseksi on kuitenkin toteutettava asianmukaiset eläinlääkintä- ja hoitotoimenpiteet, kuten puhdistus- ja desinfiointimenettelyt.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Nestetyppiastioita ja rokotteita saa käsitellä vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö.

Henkilökohtaisia suojavarusteita, jotka koostuvat suojakäsineistä, suojalaseista ja saappaista, on käytettävä eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä, ennen kuin ampulli otetaan nestemäisestä tyypestä, ampullin sulattamisen ja avaamisen aikana. Jäätyneet lasiampullit voivat räjähtää äkillisissä lämpötilan muutoksissa. Säilytä ja käytä nestetyppeä vain kuivassa ja hyvin tuuletetussa paikassa. Nestetyypen höyryjen hengittäminen on vaarallista.

Rokotettujen lintujen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava hygieniaperiaatteita ja oltava erityisen varovaisia rokotettujen kananpoikien jätösten käsittelyssä.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja 4 viikkoon ennen munimisen alkua.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Oireita ei havaittu 10-kertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Älä sekoita muiden eläinlääkkeiden kanssa, paitsi liuottimen (Cevac Solvent Poultry), joka toimitetaan käytettäväksi eläinlääkevalmisteen kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. 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 sisältää solusidonnaista, elävää rekombinanttia kalkkunan herpesvirusta (HVT, Marekin taudiviruksen serotyyppi 3), joka on geneettisesti muunnettu ilmentämään Newcastlel tauti -viruksen (NDV) fuusio (F) -geeniä ja gumborotauti -viruksen (IBDV) VP2 -geeniä. Rokote indusoi aktiivisen immuniteetin Newcastlel tautia, gumborotautia ja Marekin tautia vastaan.

Pakkauskoko:

Konsentraatti: lasiampullit, jotka sisältävät 1000, 2000 tai 4000 annosta.

Cevac Solvent Poultry (liuotin): 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml muovipussissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.