

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vaxxitek HVT+IBD suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi rokoteannos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävää vHVT013-69 rekombinanttivirusta, vähintään.....3,6–4,4 log₁₀ PFU*
Apuaineet.....q.s. ad 1 annos

Liuotin:

Liuotinq.s. ad 1 annos

*PFU: plakin muodostava yksikkö (plaque forming units).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Vuorokauden ikäiset kananpojat ja 18 vuorokauden ikäiset hedelmöitettyt kananmunat.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiiviseen immunisointiin:

- Gumborotaudin aiheuttaman kuolleisuuden ennaltaehkäisemiseen sekä kliinisten oireiden ja muutosten vähentämiseen. Suoja alkaa 2 viikon kuluttua ja säilyy 9 viikon ikään.
- Marekin taudin aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja muutosten vähentämiseen. Suoja alkaa 4 päivän kuluttua. Yksi rokotuskerta antaa suojan riskiajan yli.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää muniville linnuille eikä linnuille, joita käytetään siitokseen.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota ainoastaan terveitä lintuja.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset

Käytä kaikessa rokotteen annossa tavanomaisia aseptisiä varotoimenpiteitä.

Koska kyseessä on elävä rokote, rokotetut linnut erittävät rokotekantaa ja se saattaa levitä kalkkunoihin. Turvallisuus- ja virulenssin palautumistutkimukset ovat osoittaneet, että kanta on turvallinen kalkkunoille. Varotoimenpiteitä on kuitenkin noudatettava, jotta välttyttäisiin suoralta tai epäsuoralta kosketukselta rokotettujen kanojen ja kalkkunoiden välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käytä suojalaseja ja käsineitä ampulleja sulatettaessa ja avattaessa.

Ampullit avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta välttyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää siitoslinnuilla tai munivilla linnuilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ihon alle:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa Boehringer Ingelheimin valmistamien heikennettyjen Marekin tauti rokotteiden kanssa, jotka sisältävät joko Rispens (CV1988) kannan tai RN1250 kannan. Untuvikoilla, joilla on maternaalisia vasta-aineita Marekin tautia vastaan, ja jotka rokotetaan tällä sekoitteella, saattaa immuniteetin kehitys Gumborotautia vastaan viivästyä.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Newcastle tautia tai tarttuvaa keuhkotulehdusta vastaan tarkoitettujen Boehringer Ingelheimin valmistamien heikennettyjen rokotteiden kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

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

Munaan:

Erityistutkimusten puuttuessa muita eläinlääkevalmisteita ei tule antaa tämän valmisteen kanssa samanaikaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Rokotteen liuottaminen

- Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja ampullia sulatettaessa ja avattaessa.
- Ota esiin nestetyypisäiliöstä ainoastaan ne ampullit, jotka aiotaan käyttää välittömästi. Yhdistettäessä tämä valmiste joko Rispens (CV1988) kantaa tai RN1250 kantaa sisältävän Marekin tauti rokotteiden kanssa, tulee molemmat valmisteet laimentaa samassa liuotinpussissa.
- Sulata ampullien sisältö nopeasti ravistelemalla 25–30 °C:ssa vedessä. Jatka välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Heti kun ampullit ovat sulaneet, ne avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta välttyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.
- Kun ampulli on avattu, vedä sen sisältö 5 ml:n steriiliin injektioruiskuun.
- Lisää suspensio liuottimeen (Älä käytä, jos ilmenee samentumista).
- Vedä 2 ml liuotinta ruiskuun.
- Huuhtele ampulli tällä 2 ml:lla ja palauta huuhteluneste takaisin liuottimeen. Toista huuhtelu kerran tai kahdesti.
- Toista sulattaminen, avaaminen, siirto ja huuhtelu tarvittavalle määrälle ampulleja, jotka laimennetaan liuottimella: joko yksi 1000 rokoteannosta sisältävä ampulli per 200 ml liuotinta (tai yksi 2000 rokoteannosta sisältävä ampulli per 400 ml liuotinta) ihonalaiseen annostukseen, tai neljä 1000 rokoteannosta sisältävää ampullia per 200 ml liuotinta (tai neljä 2000 rokoteannosta sisältävää ampullia per 400 ml liuotinta) munansisäiseen annostukseen.
- Kuvatulla tavalla valmistettu liuotettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti käytön yhteydessä. Rokote käytetään välittömästi liuotuksen jälkeen (kaikki liuotettu rokote tulisi

käyttää tunnin kuluessa). Tämän vuoksi rokotesuspensiota tulisi valmistaa ainoastaan silloin, kun sitä tarvitaan.

Annostus

Yksi 0,2 ml:n rokoteannos ihonalaisesti päivän ikäiselle kananpojalle.

Yksi 0,05 ml:n rokoteannos munansisäisesti 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan.

Antotapa

Rokote annetaan joko ihon alle tai munaan.

Annettaessa rokote munaan voidaan käyttää automaattista rokotuslaitetta. Laitteen pitää turvallisesti ja tehokkaasti annostella oikea annos. Laitteen käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti.

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

Ei tunneta.

4.11 Varo aika (Varoajat)

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI01AD15

Elävä rekombinanttirokote Gumborotautia ja Marekin tautia vastaan.

Rokotekanta muodostuu rekombinantista kalkkunan herpesviruksesta (HVT), joka ilmentää

Gumboron tautiviruksen (IBDV) Faragher 52/70 -kannan suojaavaa antigeenia (VP2).

Rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin ja serologisen vasteen Gumborotautia ja Marekin tautia vastaan kanoilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Suspensio:

Dimetyylisulfoksidi

Liutin

Liutin:

Sakkaroosi

Kaseiinihydrolysaatti

Fenolipunainen, 1 % liuos

Suoloja

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Käytä injektioita varten steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä antiseptisistä ja/tai desinfektioaineista.

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta kohdassa 4.8 mainittuja valmisteita ja valmisteen mukana tulevaa liuotinta.

6.3 Kestoaika

Käyttökuntoon saattamattoman rokotteen kesto aika: 36 kuukautta -196 °C.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto aika: 2 tuntia alle 25 °C lämpötilassa.
Liuttimen kesto aika (polypropeenipullo): 12 kuukautta alle 30 °C lämpötilassa.
Liuttimen kesto aika (polyvinyylidikloridipussi): 36 kuukautta alle 30 °C lämpötilassa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Rokote on säilytettävä nestemäisessä työssä.
Säilytä käyttökuntoon saatettu rokote alle 25 °C lämpötilassa.
Säilytä liuotin alle 30 °C lämpötilassa. Ei saa jäättyä. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

- lasiampulleja, jotka sisältävät 1000 rokoteannosta, viiden ampullin teline.
- lasiampulleja, jotka sisältävät 2000 rokoteannosta, neljän ampullin teline
Telineet varastoidaan säiliöissä, jotka sisältävät nestemäistä tyyppiä.
- (polypropeeni)pullo, jossa on 200 ml liuotinta
- (polyvinyylidikloridi)pussi, jossa on 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml tai 2400 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Hävitä kaikki vahingossa sulatetut ampullit. Älä missään tapauksessa jäädytä uudelleen sulanutta rokotetta. Älä käytä uudelleen liuotettua rokotetta sisältäviä säiliöitä.

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/02/032/001-002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/08/2002
Uudistamispäivämäärä: 06/07/2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

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 (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajien nimet ja osoitteet

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Ranska

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

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

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä, 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 ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1000 ja 2000 annoksen AMPULLI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxxitek HVT+IBD

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1000 annosta

2000 annosta

4. ANTOREITIT

Ihon alle tai munaan

5. VAROAIKA(VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

STERIILI LIUOTIN

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

STERIILI LIUOTIN

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3. LÄÄKEMUOTO

4. PAKKAUSKOKO

1 pullo 200 ml

1 kpl 200 ml pussi
1 kpl 400 ml pussi
1 kpl 600 ml pussi
1 kpl 800 ml pussi
1 kpl 1000 ml pussi
1 kpl 1200 ml pussi
1 kpl 1400 ml pussi
1 kpl 1600 ml pussi
1 kpl 1800 ml pussi
1 kpl 2400 ml pussi

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue rokoteinjektiopullon mukana oleva pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA(VAROAJAT)

Nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Käytettävä välittömästi liuotuksen jälkeen.

Älä käytä, jos ilmenee sameutumista.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue rokoteinjektiopullon mukana oleva pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/02/032/001
EU/2/02/032/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Vaxxitek HVT+IBD suspensio ja liuotin injektione stettä varten, suspensio

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

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxxitek HVT+IBD suspensio ja liuotin injektione stettä varten, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi rokoteannos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävää vHVT013-69 rekombinanttivirusta, vähintään.....3,6–4,4 log₁₀ PFU*
Apuaineet.....q.s. ad 1 annos

Liuotin:

Liuotin.....q.s. ad 1 annos

*PFU: plakin muodostava yksikkö (plaque forming units).

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanojen aktiiviseen immunisointiin:

- Gumborotaudin aiheuttaman kuolleisuuden ennaltaehkäisemiseen sekä kliinisten oireiden ja muutosten vähentämiseen. Suoja alkaa 2 viikon kuluttua ja säilyy 9 viikon ikään.
- Marekin taudin aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja muutosten vähentämiseen. Suoja alkaa 4 päivän kuluttua. Yksi rrokotuskerta antaa suojan riskiajan yli.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää siitoslinnuille eikä muniville kanoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnetta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Vuorokauden ikäiset kananpojat ja 18 vuorokauden ikäiset hedelmöitettyt kananmunat.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle tai munaan.

Annettaessa rokote munaan voidaan käyttää automaattista rokotuslaitetta. Laitteen pitää turvallisesti ja tehokkaasti annostella oikea annos. Laitteen käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti.

Ihon alle: yksi 0,2 ml:n rokoteannos päivän ikäiselle kananpojalle.

Munaan: yksi 0,05 ml:n rokoteannos 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

- Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja ampullia sulatettaessa ja avattaessa.
- Ota esiin nestetyyppisäiliöstä ainoastaan ne ampullit, jotka aiotaan käyttää välittömästi. Yhdistettäessä tämä valmiste joko Rispens (CV1988) kantaa tai RN1250 kantaa sisältävän Marekin tauti rokotteen kanssa, tulee molemmat valmisteet laimentaa samassa liuotinpussissa.
- Sulata ampullien sisältö nopeasti ravistelemalla 25–30 °C:ssa vedessä. Jatka välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Heti kun ampullit ovat sulaneet, ne avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä jotta välttyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.
- Kun ampulli on avattu, vedä sen sisältö 5 ml:n steriiliin injektioruiskuun.
- Lisää suspensio liuottimeen (Älä käytä, jos ilmenee samentumista).
- Vedä 2 ml liuotinta ruiskuun.
- Huuhtele ampulli tällä 2 ml:lla ja palauta huuhteluneste takaisin liuottimeen. Toista huuhtelu kerran tai kahdesti.
- Toista sulattaminen, avaaminen, siirto ja huuhtelu tarvittavalle määrälle ampulleja, jotka laimennetaan liuottimeella: joko yksi 1000 rokoteannosta sisältävä ampulli per 200 ml liuotinta (tai yksi 2000 rokoteannosta sisältävä ampulli per 400 ml liuotinta) ihonalaiseen annostukseen, tai neljä 1000 rokoteannosta sisältävää ampullia per 200 ml liuotinta (tai neljä 2000 rokoteannosta sisältävää ampullia per 400 ml liuotinta) munansisäiseen annostukseen.
- Kuvatulla tavalla valmistettu liuotettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti käytön yhteydessä. Rokote tulisi käyttää välittömästi liuotuksen jälkeen (kaikki liuotettu rokote tulisi käyttää tunnin kuluessa). Tämän vuoksi rokotesuspensiota tulisi valmistaa ainoastaan silloin, kun sitä tarvitaan.

10. VAROAIKA(VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Rokote on säilytettävä nestemäisessä työssä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Käyttökuntoon saatetun rokotteen kesto-aika: enintään 2 tuntia alle 25 °C:ssa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota ainoastaan terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Käytä kaikessa rokotteen annossa tavanomaisia aseptisiä varotoimenpiteitä.

Koska kyseessä on elävä rokote, rokotetut linnut erittävät rokotekantaa ja se saattaa levitä kalkkunoihin. Turvallisuus- ja virulenssin palautumistutkimukset ovat osoittaneet, että kanta on turvallinen kalkkunoille. Varotoimenpiteitä on kuitenkin noudatettava, jotta välttyttäisiin suoralta tai epäsuoralta kosketukselta rokotettujen kanojen ja kalkkunoiden välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käytä suojalaseja ja käsineitä ampulleja sulatettaessa ja avattaessa.

Ampullit avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä, jotta välttyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää siitoslinnuilla tai munivilla linnuilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ihon alle:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa Boehringer Ingelheimin valmistamien heikennettyjen Marekin tauti rokotteen kanssa, jotka sisältävät joko Rispens (CV1988) kannan tai RN1250 kannan. Untuvikoilla, joilla on maternaalisia vasta-aineita Marekin tautia vastaan, ja jotka rokotetaan tällä sekoitteella, saattaa immuniteetin kehitys Gumborotautia vastaan viivästyä.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Newcastle tautia tai tarttuvaa keuhkotulehdusta vastaan tarkoitettujen Boehringer Ingelheimin valmistamien heikennettyjen rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

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

Munaan:

Erityistutkimusten puuttuessa muita eläinlääkevalmisteita ei tule antaa tämän valmisteen kanssa samanaikaisesti.

Käytä injektioita varten steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä antiseptisistä ja/tai desinfektioaineista.

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta edellisessä kohdassa mainittuja valmisteita ja valmisteen mukana tulevaa liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä kaikki vahingossa sulatetut ampullit. Älä missään tapauksessa jäädytä uudelleen sulanutta rokotetta. Älä käytä uudelleen liuotettua rokotetta sisältäviä säiliöitä.

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

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

15. MUUT TIEDOT

Elävä rekombinanttirokote Gumborotautia ja Marekin tautia vastaan.

Rokotekanta muodostuu rekombinantista kalkkunan herpesviruksesta (HVT), joka ilmentää Gumboron tautiviruksen (IBDV) Faragher 52/70 -kannan suojaavaa antigeenia (VP2).

Rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin ja serologisen vasteen Gumborotautia ja Marekin tautia vastaan kanoilla.

- (lasi)ampulleja, jotka sisältävät 1000 annosta, viiden ampullin teline.
- (lasi)ampulleja, jotka sisältävät 2000 annosta, neljän ampullin teline.
Telineet varastoidaan säiliöissä, jotka sisältävät nestemäistä tyypeä.
- (polypropeeni)pullo, jossa on 200 ml liuotinta
- (polyvinyylidikloridi)pussi, jossa on 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1600 ml, 1800 ml tai 2400 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläinlääkemääräys

PAKKAUSSELOSTE STERIILI LIUOTIN

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

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STERIILI LIUOTIN

3. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

4. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana

5. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lue rokoteinjektiopullon mukana oleva pakkausseloste.

6. ANNOTUSOHJEET

Syväjäädytetty rokote :

- Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja ampullia sulatettaessa ja avattaessa.
- Ota esiin nestemäisestä typpisäiliöstä ainoastaan ne ampullit, jotka aiotaan käyttää välittömästi.
- Sulata ampullien sisältö nopeasti ravistelemalla 25–30 °C:ssa vedessä. Jatka välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Heti kun ampullit ovat sulaneet, ne avataan pitäen niitä käsivarren mitan etäisyydellä jotta vältyttäisiin vahingoilta ampullin mahdollisesti rikkoutuessa.
- Kun ampulli on avattu, vedä sen sisältö 5 ml steriiliin injektioruiskuun.
- Lisää suspensio liuotusnesteeseen.
- Vedä 2 ml liuotusnesteestä ruiskuun.
- Huuhtele ampulli tällä 2 ml:lla ja palauta huuhteluneste takaisin liuotusnesteeseen. Toista huuhtelu 1–2 kertaa.

- Toista sulattaminen, avaaminen, siirto ja huuhtelu tarvittavalle määrälle ampulleja, jotka laimennetaan liuottimella: joko yksi 1000 rokoteannosta sisältävä ampulli per 200 ml liuotinta (tai yksi 2000 rokoteannosta sisältävä ampulli per 400 ml liuotinta) ihonalaiseen annostukseen, tai neljä 1000 rokoteannosta sisältävää ampullia per 200 ml liuotinta (tai neljä 2000 rokoteannosta sisältävää ampullia per 400 ml liuotinta) munansisäiseen annostukseen.
- Kuvatulla tavalla valmistettu liuotettu rokote sekoitetaan ravistelemalla sitä kevyesti käytön yhteydessä. Rokote tulisi käyttää välittömästi liuotuksen jälkeen (kaikki liuotettu rokote tulisi käyttää tunnin kuluessa). Tämän vuoksi rokotesuspensiota tulisi valmistaa ainoastaan silloin, kun sitä tarvitaan.

7. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

8. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä.

9. ERITYISVAROITUKSET

Käytettävä välittömästi liuotuksen jälkeen (tunnin kuluessa).
Älä käytä, jos ilmenee samentumista.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

11. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

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

12. MUUT TIEDOT

Tätä liuotinta voidaan käyttää seuraavien valmisteiden kanssa:
Vaxxitek HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)