

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectormune FP ILT + AE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,01 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Elävä rekombinantti linturokkovirus, joka ilmentää solukalvon fuusioproteiinia ja tarttuvan henkitorventulehdusviruksen kapsidiproteiinia (rFP-LT) 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Tarttuva aivo- ja selkäydintulehdusvirus, kanta Calnek 1143 (AE) 2,7–4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50 % kudosviljelmän tartuttavasta annoksesta

** 50 % munan tartuttavasta annoksesta

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: vaalea tai rusehtava.

Liuotin: kirkas, sininen neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

8–13 viikon ikäisten kanojen aktiiviseen immunisointiin linturokkoviruksen aiheuttamien ihomuutosten vähentämiseen, tarttuvan henkitorventulehduksen aiheuttamien kliinisten oireiden ja henkitorvenmuutosten vähentämiseen sekä tarttuvan aivo- ja selkäydintulehduksen aiheuttaman muninnanlaskun estämiseen.

Immunitetin kehittyminen

Linturokko ja tarttuva henkitorventulehdus: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Tarttuva aivo- ja selkäydintulehdus: 20 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto:

Linturokko: 34 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Tarttuva henkitorventulehdus ja tarttuva aivo- ja selkäydintulehdus: 57 viikkoa rokotuksen jälkeen.

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

Tarttuvan aivo- ja selkäydintulehdusviruksen rokotekanta voi levitä rokottamattomiin kanoihin. Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi rokottamattomiin kanoihin.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Linturokkorokotteelle tyypilliset pienet turvotukset/ruvet ovat hyvin yleisiä, ja niiden pitäisi hävitä 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen ja muninnan aikana

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja neljään viikkoon ennen munimisen ja hautomisen 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

Siipeen

Rokote annetaan kerran 8 viikon iästä alkaen ja enintään neljä viikkoa ennen muninnan alkamista. Injektion tilavuus on 0,01 ml (10 mikrol).

Rokote annetaan lävistämällä siiven sisäpuoli valmisteen mukana toimitetulla kaksipiikkisellä asettimella. Asetin työnnetään alapuolelta siiven ihopoimun läpi ja sulat työnnetään varovasti sivuun niin, ettei verisuonia vaurioiteta.

Siipeä venytetään hieman.

Suosittelut laimennukset:

Rokoteampullien määrä	Käytettävän liuottimen tilavuus	Yhden annoksen tilavuus
1 x 1 000 annosta	10 ml	0,01 ml
1 x 2 000 annosta	20 ml	0,01 ml

Rokotesuspension valmisteleminen injeksiota varten:

1. Vedä 4–5 ml liuotinta liuotinpullosta steriilillä ruiskulla, jossa on vähintään 18–20 G:n neula, ja injisoi se kylmäkuivatun kuiva-aineen (pakastekuivatun rokotteen) sisältävään injektiopulloon. Pyöritä kevyesti, kunnes kylmäkuivattu kuiva-aine on liennut.
2. Vedä kaikki käyttökuntoon saatettu rokotesuspensio ruiskuun ja injisoi liuotinpulloon.
3. Ota sitten 4–5 ml laimennettua rokotesuspensiota liuotinpullosta, huuhto sillä rokotteen sisältävä injektiopullo ja siirrä se takaisin liuotinpulloon.

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

Enimmäisannosta kymmenen kertaa suuremman annoksen on osoitettu olevan turvallinen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet linnuille, elävät virusrokotteet siipikarjalle.
ATCvet-koodi: {ei vielä määritetty}

Rokote on elävä rekombinantti linturokkovirus, joka ilmentää solukalvon fuusioproteiinia ja tarttuvan henkitorventulehdusviruksen ja elävän tarttuvan aivo- ja selkäydintulehdusviruksen kapsidiproteiinia. Rokote muodostaa aktiivisen immunitetin linturokkoa, tarttuvaa henkitorventulehdusta ja tarttuvaa aivo- ja selkäydintulehdusta vastaan.

Tarttuvassa aivo- ja selkäydintulehduksessa serologiset tiedot viittaavat siihen, että suurin serokonversioaste saavutetaan 4–7 viikon kuluessa rokotuksesta ja se säilyy 57 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Linturokossa havaittiin arpeutumisen nopeutumista 49 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu

Dikaliumfosfaatti
Liivate
Laktoosi
Kaliumdivetyfosfaatti
Sorbitoli
Sakkaroosi
Tryptoosifosfaattiliemi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Liuotin

Glyseroli
Patenttisininen V (E131)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman kylmäkuivatun kuiva-aineen kesto aika: 21 kuukautta.

Avaamattoman liuottimen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, joka sisältää 1 000 tai 2 000 rokoteannosta.

Liuotin (Ceva Solvent Wingweb):

Tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, joka sisältää 10 ml (1 000 annosta) tai 20 ml (2 000 annosta) liuotinta.

Pakkaukset:

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 1 000 rokoteannosta sisältävän injektio pullon, yhden 10 ml liuotinta sisältävän injektio pullon ja yhden piikillisen asettimen.

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 2 000 rokoteannosta sisältävän injektio pullon, yhden 20 ml liuotinta sisältävän injektio pullon ja yhden piikillisen asettimen.

Pahvikotelo, joka sisältää viisi 1 000 rokoteannosta sisältävää injektio pulloa. + Pahvikotelo, joka sisältää viisi 10 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa ja viisi piikillistä asetinta.

Pahvikotelo, joka sisältää viisi 2 000 rokoteannosta sisältävää injektio pulloa. + Pahvikotelo, joka sisältää viisi 20 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa ja viisi piikillistä asetinta.

Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 1 000 rokoteannosta sisältävää injektio pulloa. + Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 10 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa ja kymmenen piikillistä asetinta.

Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 2 000 rokoteannosta sisältävää injektio pulloa. + Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 20 ml liuotinta sisältävää injektio pulloa ja kymmenen piikillistä asetinta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Unkari

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/250/001-006

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/04/2020.

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. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
Szállás u. 5
1107 Budapest
UNKARI

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan (vastaavien valmistajien) nimi ja osoite

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
Szállás u. 5
1107 Budapest
UNKARI

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltiot kieltävät tai voivat kieltää eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) eläinlääkevalmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisten ohjelmien kanssa, jotka koskevat 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 eläinlääkevalmisteen 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 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 niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteen.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**LAATIKKO (kylmäkuivattu kuiva-aine + liuotin + asettimet)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Vectormune FP ILT + AE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

rFP-LT-virus 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE-virus 2,7–4,5 log₁₀ EID₅₀

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

1 x { 1 x 1 000 annosta + 10 ml liuotinta + 1 piikillinen asetin }
1 x { 1 x 2 000 annosta + 20 ml liuotinta + 1 piikillinen asetin }

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Siipeen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP { kuukausi/vuosi }
Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste kahden tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

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

Eläimille.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/250/001-006

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero} (*kylmäkuivatun kuiva-aineen + liuottimen*)

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**LAATIKKO (kylmäkuivattu kuiva-aine)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Vectormune FP ILT + AE kuiva-aine, kylmäkuivattu, injektioestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

rFP-LT-virus 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE-virus 2,7–4,5 log₁₀ EID₅₀

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, injektioestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

5 x 1 000 annosta
5 x 2 000 annosta
10 x 1 000 annosta
10 x 2 000 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Siipeen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste kahden tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

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

Eläimille.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/250/001-006

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

LAATIKKO (liuotin + asettimet)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cevac Solvent Wingweb

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3. LÄÄKEMUOTO

Liuotin, injektionestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

5 x 10 ml liuotinta + 5 piikillistä asetinta
5 x 20 ml liuotinta + 5 piikillistä asetinta
10 x 10 ml liuotinta + 10 piikillistä asetinta
10 x 20 ml liuotinta + 10 piikillistä asetinta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Siipeen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste kahden tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

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

Eläimille.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/250/001-006

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

KYLMÄKUIVATUN KUIVA-AINEEN ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectormune FP ILT + AE kuiva-aine, kylmäkuivattu, injektionestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

rFP-LT-virus 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE-virus 2,7–4,5 log₁₀ EID₅₀

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 000 annosta
2 000 annosta

4. ANTOREITIT

Siipeen.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste kahden tunnin kuluessa.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LIUOTTIMEN ETIKETTI

1. LAIMENTIMEN NIMI

Cevac Solvent Wingweb

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml

20 ml

3. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

5. ERÄNUMERO

Erä {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

7. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

Yrityksen logo tai yrityksen nimi

B. PAKKAUSSELOSTE

**PAKKAUSSELOSTE:
Vectormune FP ILT + AE**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio 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:

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

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectormune FP ILT + AE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio kanalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,01 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Elävä rekombinantti linturokkovirus, joka ilmentää solukalvon fuusioproteiinia ja tarttuvan henkitorventulehdusviruksen kapsidiproteiinia (rFP-LT) 2,7–4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Tarttuva aivo- ja selkäydintulehdusvirus, kanta Calnek 1143 (AE) 2,7–4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50 % kudosviljelmän tartuttavasta annoksesta

** 50 % munan tartuttavasta annoksesta

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: vaalea tai rusehtava.

Liuotin: kirkas, sininen neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

8–13 viikon ikäisten kanojen aktiiviseen immunisointiin linturokkoviruksen aiheuttamien kliinisten oireiden (ihomuutosten) vähentämiseen, tarttuvan henkitorventulehduksen aiheuttamien kliinisten oireiden ja henkitorvimuutosten vähentämiseen sekä tarttuvan aivo- ja selkäydintulehduksen aiheuttaman muninnanlaskun estämiseen.

Immunitetin kehittyminen

Linturokko ja tarttuva henkitorventulehdus: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Tarttuva aivo- ja selkäydintulehdus: 20 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto:

Linturokko: 34 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Tarttuva henkitorventulehdus ja tarttuva aivo- ja selkäydintulehdus: 57 viikkoa rokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Linturokkorokotteelle tyypilliset vähäiset turvotukset/ruvet ovat hyvin yleisiä, ja niiden pitäisi hävitä 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

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

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Siipeen.

Rokote annetaan kerran 8 viikon iästä alkaen ja enintään neljä viikkoa ennen muninnan alkamista. Injektion tilavuus on 0,01 ml (10 mikrol). Rokote annetaan lävistämällä siiven sisäpuoli piikillisen asettimen avulla. Asetin työnnetään alapuolelta siiven läpi ja sulat työnnetään varovasti sivuun niin, ettei verisuonia vaurioiteta. Siipeä venytetään hieman.

Ehdotetut laimennukset:

Rokoteampullien määrä	Käytettävän liuottimen tilavuus	Yhden annoksen tilavuus
1 x 1 000 annosta	10 ml	0,01 ml
1 x 2 000 annosta	20 ml	0,01 ml

9. ANNOTUSOHJEET

Rokotesuspension valmisteleminen injeksiota varten:

1. Vedä 4–5 ml liuotinta liuotinpullosta steriilillä ruiskulla, jossa on vähintään 18–20 G:n neula, ja injisoi se kylmäkuivatun kuiva-aineen (pakastekuivatun rokotteen) sisältävään injektiopulloon. Pyöritä kevyesti, kunnes kylmäkuivattu kuiva-aine on liuennut.
2. Vedä kaikki käyttökuntoon saatettu rokotesuspensio ruiskuun ja injisoi liuotinpulloon.
3. Ota sitten 4–5 ml laimennettua rokotesuspensiota liuotinpullosta, huuhto sillä rokotteen sisältävä injektiopullo ja siirrä se takaisin liuotinpulloon.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä lintuja.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tarttuvan aivo- ja selkäydintulehdusviruksen rokotekanta voi levitä rokottamattomiin kanoihin.

Eritysiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi rokottamattomiin kanoihin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Muninta:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai neljään viikkoon ennen munimisen ja hautomisen alkamista.

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):

Enimmäisannosta kymmenen kertaa suuremman annoksen on osoitettu olevan turvallinen.

Merkittävimmät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Tyypin I lasista valmistettu injektio-pullo, joka sisältää 500, 1 000 tai 2 000 rokoteannosta.

Liuotin (Cevac Solvent Wingweb): Tyypin I lasista valmistettu injektio-pullo, joka sisältää 10 ml (1 000 annosta) tai 20 ml (2 000 annosta) liuotinta.

Pakkaukset:

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 1 000 rokoteannosta sisältävän injektiopullon, yhden 10 ml liuotinta sisältävän injektiopullon ja yhden piikillisen asettimen.

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 2 000 rokoteannosta sisältävän injektiopullon, yhden 20 ml liuotinta sisältävän injektiopullon ja yhden piikillisen asettimen.

Pahvikotelo, joka sisältää viisi 1 000 rokoteannosta sisältävää injektiopulloa. + Pahvikotelo, joka sisältää viisi 10 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa ja viisi piikillistä asetinta.

Pahvikotelo, joka sisältää viisi 2 000 rokoteannosta sisältävää injektiopulloa. + Pahvikotelo, joka sisältää viisi 20 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa ja viisi piikillistä asetinta.

Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 1 000 rokoteannosta sisältävää injektiopulloa. + Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 10 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa ja kymmenen piikillistä asetinta.

Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 2 000 rokoteannosta sisältävää injektiopulloa. + Pahvikotelo, joka sisältää kymmenen 20 ml liuotinta sisältävää injektiopulloa ja kymmenen piikillistä asetinta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.