

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Netvax injektioneste, emulsio kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet

Clostridium perfringens tyypin A alfatoksoidi Vähintään 6,8 IU *

Adjuvantti

Mineraaliöljy, kevyt 0,31 ml

Apuaine

Tiomersaali 0,035 - 0,05 mg

* Kansainvälistä yksikköä per ml kanin seerumia, määritetty HIA:lla (haemolysis inhibition assay)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

Luonnonvalkoinen öljyinen emulsio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiivinen immunisointi jälkeläisten passiivisen immunitetin aikaansaamiseksi kuolioista suolistotulehduksesta vastaan muninta – ja haudontakauden aikana.

Clostridium perfringens tyyppi A:n aiheuttamasta kuolioisesta suolistotulehduksesta johtuvien leesioiden esiintyvyyden ja vakavuuden sekä kuolleisuuden vähentäminen. Teho osoitettiin altistamalla kananpojat noin kolme viikkoa kuoriutumisen jälkeen.

Passiivisen immunitetin välittämisen alkaminen: 6 viikkoa rokotusohjelman päättymisestä.

Passiivisen immunitetin välittämisen kesto: 51 viikkoa rokotusohjelman päättymisestä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lihaksensisäisen rokotuksen jälkeen ei havaittu systeemisiä reaktioita. Rintakudoksessa voi esiintyä kohtalaista turvotusta rokotuksen jälkeen. Turvotus häviää 30 vuorokauden kuluessa. Toisen rokotuskerran jälkeen turvotus voi säilyä jopa 35 vuorokautta. Turvotus oli hyvin yleistä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rokote on turvallinen munijoilla ja munivilla emokanoilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Rokote pistetään kanan rintaan lihaksensisäisesti.

Yksi 0,5 ml:n annos annetaan 10 - 14 viikon iässä. Toinen 0,5 ml:n annos pistetään 4 - 10 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Toinen annos tulee antaa viimeistään 6 viikkoa ennen muninnan alkamista.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Käytettävien ruiskujen ja neulojen on oltava steriilejä. Tavanomaisia aseptisia toimintatapoja on noudatettava.

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

Kaksinkertaisen annoksen jälkeen paikallisreaktiot voivat hieman lisääntyä (katso kohta 4.6).

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet linnuille ATCvet-koodi: QI01AB08

Kanojen aktiivinen immunisointi jälkeläisten passiivisen immunitetin aikaansaamiseksi tyypin A *Clostridium perfringens* -bakteerin aiheuttamaa kuolioista suolistotulehdusta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mineraaliöljy, kevyt
Tiomersaali
Formaldehydi
Sorbitaani-oleaatti
Polysorbaatti 80
Bentsyylialkoholi
Trietanoliamiini
EDTA
Natriumkloridi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto-aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 8 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätä. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

500 ml taipuisa korkeatiheyksinen polyetyleenipullo (HDPE), joka on suljettu klorobutyylikumitulpalla. Tulppa on kiinnitetty paikalleen alumiinisinetillä, jonka keskellä on aukko.

Pakkauskoko:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

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/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16/04/2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
Uusi-Seelanti

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
Yhdistynyt Kuningaskunta

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

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 niiden 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 valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Farmakologisesti vaikuttava aine	Eläinlajit	Muut säännökset
Tiomersaali	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90 liite II
EDTA	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90 liite II
Formaldehydi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90 liite II
Mineraaliöljy	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90 liite II
Bentsyylialkoholi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90 liite II

Trietanoliamiinin (annoksella enintään 0.25 mg/kg elopainoa) ei katsota kuuluvan neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 piiriin.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Ulkopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Netvax
Injektioneste, emulsio kanoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,5ml) sisältää:
Clostridium perfringens tyypin A alfatoksoidi: ≥ 6.8 IU*
Mineraaliöljy, kevyt: 0.31 ml
Tiomersaali: 0.035 - 0.05 mg

* Kansainvälistä yksikköä per ml kanin seerumia, määritetty HIA:lla

3. LÄÄKEMUOTO

4. PAKKAUSKOKO

1 x 500ml
6 x 500ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

6. KÄYTTÖAIHEET

Rokote kuolioiseen suolistotulehdukseen

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

im
Ravista hyvin ennen käyttöä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varo aika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen – lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 8 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

Ei saa jäätä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jätteiden hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Netvax
Injektioneste, emulsio kanoille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5ml) sisältää:
Clostridium perfringens tyypin A alfatoksoidi: ≥ 6.8 IU*
Mineraaliöljy, kevyt: 0.31 ml
Tiomorsaali: 0.035 - 0.05 mg

* Kansainvälistä yksikköä per ml kanin seerumia, määritetty HIA:lla

3. LÄÄKEMUOTO

4. PAKKAUSKOKO

1 x 500ml
6 x 500ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

6. KÄYTTÖAIHEET

Rokote kuolioiseen suolistotulehdukseen

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

im
Ravista hyvin ennen käyttöä. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varoaika: nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen – lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 8 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

Ei saa jäätä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Netvax injektioneste, emulsio kanoille

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

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Yhdistynyt Kuningaskunta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Netvax injektioneste, emulsio kanoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,5ml) sisältää:

Vaikuttava-aine:

Clostridium perfringens tyypin A alfatoksoidi vähintään 6,8 IU*

Adjuvantti:

Mineraaliöljy, kevyt 0,31 ml

Apuaineet:

Tiomersaali 0,035 - 0,05 mg

* Kansainvälistä yksikköä per ml kanin seerumia, määritetty HIA:lla

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanojen aktiivinen immunisointi jälkeläisten passiivisen immunitetin aikaansaamiseksi kuolioista suolistotulehduksesta vastaan muninta – ja haudontakauden aikana.

Clostridium perfringens tyyppi A:n aiheuttamasta kuolioisesta suolistotulehduksesta johtuvien leesioiden esiintyvyyden ja vakavuuden sekä kuolleisuuden vähentäminen. Teho osoitettiin altistamalla kananpojat noin kolme viikkoa kuoriutumisen jälkeen.

Passiivisen immunitetin välittämisen alkaminen: 6 viikkoa rokotusohjelman päättymisestä.

Passiivisen immunitetin välittämisen kesto: 51 viikkoa rokotusohjelman päättymisestä.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lihaksensisäisen rokotuksen jälkeen ei havaittu systeemisiä reaktioita. Rintakudoksessa voi esiintyä kohtalaista turvotusta rokotuksen jälkeen. Turvotus häviää 30 vuorokauden kuluessa. Toisen rokotuskerran jälkeen turvotus voi säilyä jopa 35 vuorokautta. Turvotus oli hyvin yleistä. Kaksinkertaisen annoksen jälkeen paikallisreaktiot voivat hieman lisääntyä.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rokote pistetään kanan rintaan lihaksensisäisesti.

Yksi 0,5 ml:n annos annetaan 10 - 14 viikon iässä.

Toinen 0,5 ml:n annos pistetään 4 - 10 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Toinen annos tulee antaa viimeistään 6 viikkoa ennen muninnan alkamista.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Käytettävien ruiskujen ja neulojen on oltava steriilejä. Tavallisia aseptisia toimintatapoja on noudatettava.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15. MUUT TIEDOT

Kanojen aktiivinen immunisointi jälkeläisten passiivisen immunitetin aikaansaamiseksi tyypin A *Clostridium perfringens*-bakteerin aiheuttamaa kuolioista suolistotulehdusta vastaan.

Pakkauskoko:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.