

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

AviPro MD RISPENS RL, injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Apatogeeninen kanan herpesvirus, elävä, kanta Rispens, sitoutuneena kanan sikiöiden fibroblasteihin, vähintään 10<sup>3</sup> PFU\*

Isäntäorganismi: SPF-kanan sikiön fibroblastit.

\* PFU= plakkia muodostavat yksiköt (Plaque Forming Units)

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten.

Syväjäädytetty solusidonnainen virussuspensio.

Valmisteen kuvaus: käyttövalmis rokote on punaista suspensiota värittömissä ampulleissa.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Kana, yhden vuorokauden ikäiset kananpojat.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kananpoikien aktiivinen immunisointi Marekin tautia vastaan.

### 4.3 Vasta-aiheet

Kliinisesti sairaita tai heikkokuntoisia eläimiä ei saa rokottaa.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tämä rokote ei ole tarkoitettu häkki- eikä rotulintujen rokottamiseen.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Rokotetuissa yksilöissä, jotka saavat tartunnan ympäristöviruksista ensimmäisen 14 vuorokauden aikana, voi esiintyä osittain huomattavia Marek-häviöitä.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Koska kyseessä on elävä rokote, roiskumisen tai läikkymisen aiheuttamaa kontaminaatiota tulee välttää.

Ampullien sulattamisen ja avaamisen aikana on käytettävä suojalaseja ja -käsineitä.

Ampulleja tulee pitää avaamisen yhteydessä mahdollisimman kaukana kehosta loukkaantumisvaaran välttämiseksi, mikäli ampulli rikkoutuu.

Kädet on pestävä ja desinfioitava käytön jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

#### **4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana**

Ei saa käyttää muniville tai jalostukseen käytettäville kanoille.

#### **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**

Jokaiselle kananpojalle annetaan yksi rokoteannos (= 0,2 ml).

Injektio valmistetaan virussuspensiosta ja liuottimesta, ja se annetaan lihakseen tai ihon alle.

Juuri ennen rokotuksen aloittamista tuhanteen annokseen tarvittava virussuspensioampulli siirretään nestetyyppisäiliöstä vesihauteeseen ja sulatetaan siellä nopeasti. Vesihautteen lämpötilan tulee olla +27 °C. Sulatettua rokotetta ei saa syväjäädä uudelleen. Ampullin sisältö liuotetaan 200 ml:aan AviPro DILUJECT -liuotinta välittömästi sulattamisen jälkeen. Liuottimen tulee olla huoneenlämpöistä (20 °C – 25 °C). Rokote on käyttövalmista huolellisen sekoittamisen jälkeen. Se on käytettävä kahden tunnin kuluessa.

Rokotteen antamisen aikana on suositeltavaa säilyttää rokoteliuoksen homogeenisuus toistuvalla sekoittamisella (esim. magneettisekoittimella). Sekoittamisen yhteydessä on vältettävä vaahdon muodostumista.

Jokaiselle rokotettavalle kananpojalle annetaan ensimmäisenä elinvuorokautena heti kuoriutumisen jälkeen 0,2 ml käyttövalmista rokotetta injektiona lihakseen tai ihon alle.

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

Yliannostus on vaaratonta.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Marekin tauti -rokote, ATC vet-koodi: QI01AD03

AviPro MD RISPENS RL-valmisteen rokotekannan tiedetään olevan kanoille apatogeeninen.

Kymmenkertainen yliannos ei aiheuta taudinkuvaa yhden vuorokauden ikäisissä kananpoikasissa. Rokotteen parenteraalisen annon jälkeen rokotevirukset lisääntyvät imukudosjärjestelmässä (B- ja T-solut). Siten muodostuu viremia, joka on todettavissa rokotetussa kanassa kuukausien ajan. Samanaikaisesti viremian kanssa kehittyy kahden viikon kuluessa immuniteetti.

Immunosuppressiiviset vaikutukset (toksiini, infektiivinen bursiitti) voivat johtaa rajalliseen rokotesuojaan.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Syväjäädetytetty virussuspensio:

Aine 199

Dimetyylisulfoksidi

Seerumi (NCS)

#### Liuotin:

Sakkaroosi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dikaliumfosfaatti

Natriumglutamaatti

Laktalbumiinihydrolysaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Rokoteampulleja on kuljetettava ja säilytettävä syväjäädetytettyä nestetyppisäiliöissä. Ampullien on oltava jatkuvasti nestetyypen peitossa. Rokoteampullit saa poistaa tyypisäiliöstä juuri ennen sulattamista ja rokotteen käyttämistä. Kerran sulatettua rokotetta ei missään tapauksessa saa syväjäädetytettyä uudelleen. Se on käytettävä kahden tunnin kuluessa, sillä muutoin immunisoivat ominaisuudet menetetään.

AviPro DILUJECT -liuotinta tulee säilyttää suojassa kylmyydeltä, mutta kuitenkin alle 25 °C:n lämpötilassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Farmaseuttisesta lasista valmistettu ampulli, joka sisältää 0,9 ml (1 000 annosta) syväjäädetytettyä virussuspensiota.

Rokote on saatavana seuraavina pakkauskoikoina:  
1 000 annosta ja liuottimen sisältävä pakkaus

Steriili AviPro DILUJECT -liuotin toimitetaan muovipulloissa 200 ml:n annoksina. Pullot on suljettu kumitulpilla ja tiivistetty alumiinisilla repäisykorkeilla.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien**

## **jättemateriaalien hävittämiselle**

Hävitä jättemateriaali keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
D-27472 Cuxhaven  
Saksa

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13566

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.05.1996 / 15.12.2003

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

03.04.2012

### **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.