

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Innovax-ILT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml) yra:

### veikliosios medžiagos:

su ląstelėmis sujungto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT/ILT-138 padermės), turinčio infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinus:  $10^{3,1}-10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU: plokštelės formuojantys vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Ląstelių koncentratas: nuo beveik raudonos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.

Skiediklis: skaidrus, raudonas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti paukščių infekcinio laringotracheito (ILT) viruso ir Mareko ligos (MD) viruso sukeltą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto pradžia:       ILT: 4 sav.,  
                                  MD: 9 d.

Imuniteto trukmė:       ILT: 60 sav.,  
                                  MD: visas rizikos laikotarpis.

### 4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinuoti paukščiai išskiria vakcinės padermę į aplinką ir ji gali išplisti tarp kalakutų. Saugumo tyrimais nustatyta, kad ši padermė yra saugi kalakutams. Tačiau reikia imtis

atsargumo priemonių, kad vakcinuoti viščiukai tiesiogiai ar netiesiogiai nekontaktuoti su kalakutais. Vakcinuojant po oda, reikia stengtis, kad nebūtų pažeistos viščiukų kaklo kraujagyslės.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

Innovax-ILT yra virusinė suspensija, sufasuota į stiklines ampules ir laikoma skystame azote. Prieš išimant ampules iš skysto azoto indo, būtina dėvėti apsaugos priemones: pirštines, drabužius ilgomis rankovėmis, veido kaukę ir apsauginius akinius. Nelaimingo atsitikimo atveju norint išvengti sunkių sužeidimų, sukeltų arba skysto azoto, arba ampulės, išimant ampulę iš indo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido. Reikia stengtis, kad ampulės turinys neužterštų rankų, akių ir drabužių. DĖMESIO! Dėl staigių temperatūros pokyčių ampulės gali sprogti. Negalima atšildyti karštame arba lediniame vandenyje. Dėl šios priežasties ampules reikia atšildyti švariame 25–27 °C temperatūros vandenyje. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinoma.

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Nėra duomenų apie naudojimą būsimiems veisiamiems paukščiams.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Innovax-ILT galima maišyti tame pačiame skiediklyje ir naudoti kartu su Nobilis Rismavac valstybėse narėse, kuriose šiai vakcinai suteikta rinkodaros teisė. Kai Innovax-ILT maišoma su Nobilis Rismavac, imuniteto ILT susidarymas gali vėluoti gyvūnams, turintiems motininių antikūnų.

Naudojant sumaišytas vakcinas, imunitetas Mareko ligai (MD) susidaro po 5 d.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Nobilis ND Clone 30 arba Nobilis ND C2.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda.

##### Vakcinės paruošimas

Vakcinavimo įrangą reikia dezinfekuoti virinant vandenyje 20 minučių arba autoklavuojant (15 minučių esant 121 °C temperatūrai). Negalima naudoti cheminių dezinfekantų.

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

1. Skiedimui reikia naudoti skiediklį (Skiediklis skirtas su ląstelėmis sujungtomis vakcinoms paukščiams). Reikia naudoti 400 ml skiediklio kiekvienai 2 000 vakcinų dozių ampulei arba 800 ml skiediklio kiekvienai 4 000 vakcinų dozių ampulei. Maišant šį vaistą su Nobilis Rismavac, abu vaistus reikia atskiesti tame pačiame skiediklio maišelyje tokiu pačiu būdu (400 ml skiediklio 2 000 kiekvieno vaisto dozių arba 800 ml skiediklio 4 000 kiekvieno vaisto dozių).

Maišymo metu skiediklis turi būti skaidrus, raudonos spalvos, be nuosėdų ir kambario temperatūros (15–25 °C).

2. Vakcinos naudojimui būtina pasiruošti prieš išimant ampules iš skysto azoto ir pirma reikia apskaičiuoti tikslių reikalingų vakcinos ampulių skaičių ir skiediklio kiekį. Ant iš dėklų išimtų ampulių nėra nurodytas dozių skaičius, todėl būtina užtikrinti, kad ampulės su skirtingu dozių skaičiumi nesusimaišytų ir kad būtų naudojamas tinkamas skiediklis.
3. Prieš išimant ampules iš skysto azoto talpyklės, būtina apsimausti rankas apsaugančias pirštines, apsirengti drabužius ilgomis rankovėmis ir užsidėti veido kaukę ir apsauginius akinius. Išimant ampulę iš dėklo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.
4. Išimant ampulių dėklą iš indo, esančio skysto azoto talpyklėje, reikia išimti tik ampulę (-es), kuri (-ios) bus sunaudota (-os) iš karto. Rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip 5 ampules (tik iš vieno dėklo) vienu metu. Išėmus ampulę (-es), likusias ampules reikia iš karto patalpinti atgal į indą, esantį skysto azoto talpyklėje.
5. Ampulės (-ių) turinį reikia greitai atšildyti, panardinant į švarų 25–27 °C temperatūros vandenį. Ampulę (-es) reikia atsargiai pasukti, kad pasiskirstytų turinys. Svarbu atšildytą ampulės turinį iš karto įmaišyti į skiediklį, kad būtų apsaugotos ląstelės. Ampulę reikia nusausinti, po to nulaužti ties kakleliu ir nedelsiant atlikti toliau nurodytus veiksmus.
6. Ampulės turinį reikia atsargiai sutraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
7. Reikia adata pradurti skiediklio maišelio kamšelį ir lėtai bei atsargiai sušvirkšti švirkšto turinį į skiediklį. Maišelį reikia lėtai pasukti ir apversti, kad vakcina susimaišytų. Dalį skiediklio reikia įtraukti į švirkštą ir praskalauti ampulę. Skystį reikia ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Švirkštą reikia ištraukti ir pavartyti maišelį (6–8 kartus), kad vakcina susimaišytų.
8. Dabar vakcina yra paruošta naudoti. Sušvirkštus ampulės turinį į skiediklį, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

#### Dozavimas

Vienam vienadieniui viščiukui vieną kartą po oda reikia sušvirkšti 0,2 ml vakcinos.

#### Naudojimas

Vakciną reikia švirkšti į kaklą po oda. Vakcinavimo metu vakcinos maišelį reikia dažnai atsargiai pasukti, kad vakcinos suspensija išliktų homogeniška ir kad būtų sušvirkštas reikalingas vakcinos viruso titras (pvz., ilgo vakcinavimo metu).

#### Tinkamo laikymo kontrolė

Kad būtų galima atlikti tinkamo laikymo ir gabenimo patikrą, į skysto azoto talpyklės ampulės dedamos apverstos. Jeigu užšaldytas turinys yra ampulės galiuke, tai reiškia, kad buvo atšildyta ir ją naudoti draudžiama.

### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, jokių simptomų nepastebėta.

### **4.11 Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos virusinės vakcinos naminiams paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AD.

Vakcina yra su ląstelėmis sujungtas gyvas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinus. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą infekciniam laringotracheitui ir Mareko ligai.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### Ląstelių koncentratas:

galvijų serumas,  
bazinė terpė,  
dimetilsulfoksidas.

#### Skiediklis:

sacharozė,  
kasos fermentų apdorotas kazeinas,  
fenolsulfonftaleinas (fenolio raudonasis),  
kalio divandenilio fosfatas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus Nobilis Rismavac ir skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Ląstelių koncentrato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Skiediklio (polietilenuose maišeliuose) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Skiediklio (daugiasluoksniuose plastikiniuose maišeliuose) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val. žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

#### Ląstelių koncentratas

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (-196 °C).

#### Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

#### Talpyklė

Skysto azoto talpyklę reikia laikyti saugiai, vertikaliaje padėtyje, švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atskirtoje nuo perinimo / viščiukų patalpos perykloje.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### Ląstelių koncentratas

- Viena I tipo stiklo 2 ml ampulė, kurioje yra 2 000 arba 4 000 dozių. Ampulės laikomos dėkle, prie kurio pritvirtintas spalvotas žymeklis, ant kurio nurodytas dozių skaičius (2 000 dozių ant laišos rausvumo spalvos žymeklio ir 4 000 dozių ant geltono žymeklio).

#### Skiediklis

- Vienas 400 ml polietilenuinis arba daugiasluoksnius plastikinis maišelis.
- Vienas 800 ml polietilenuinis arba daugiasluoksnius plastikinis maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/15/182/001-002

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2015-07-03.  
Perregistravimo data 2020-04-24.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Intervet Inc.  
29160 Intervet Lane  
PO Box 318, Millsboro  
Delaware 19966-0318  
JUNGTINĖS AMERIKOS VALSTIJOS

Intervet International B.V.  
Ambachtstraat 2-6  
3732 CN De Bilt  
NYDERLANDAI

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ  
AMPULĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Innovax-ILT

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS**

HVT/ILT-138

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

2 000

4 000

(doziŪ skaičius ampulėje yra nurodytas ant spalvoto Ŗymeklio, pritvirtinto prie kiekvieno ampulės dėklo)

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

For animal treatment only.

MSD Animal Health logo

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS  
SKIEDIKLIO MAIŠELIS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Skiediklis skirtas su ląstelėmis sujungtomis vakcinoms paukščiams

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

400 ml

800 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**5. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**6. TINKAMUMO DATA**

EXP

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Innovax-ILT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NYDERLANDAI

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Innovax-ILT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml) yra:

su ląstelėmis sujungto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT/ILT-138 padermės),  
turinčio infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinus:  $10^{3,1}$ – $10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU: plokštelės formuojantys vienetai.

Koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Ląstelių koncentratas: nuo beveik raudonos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.

Skiediklis: skaidrus, raudonas tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti paukščių infekcinio laringotracheito (ILT) viruso ir Mareko ligos (MD) viruso sukeltą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto pradžia:           ILT: 4 sav.,  
  MD: 9 d.

Imuniteto trukmė:           ILT: 60 sav.,  
  MD: visas rizikos laikotarpis.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Atskiedus kiekvienam viščiukui į kaklą po oda reikia sušvirkšti po vieną 0,2 ml vakcinės dozės.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Vakcinavimo metu vakcinės maišelį reikia dažnai atsargiai pasukti, kad vakcinės suspensija išliktų homogeniška ir kad būtų sušvirkštas reikalingas vakcinės viruso titras (pvz., ilgo vakcinavimo metu). Sušvirkštus ampulės turinį į skiediklį, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

### Vakcinės paruošimas

Vakcinavimo įrangą reikia dezinfekuoti virinant vandenyje 20 minučių arba autoklavuojant (15 minučių esant 121 °C temperatūrai).

Negalima naudoti cheminių dezinfekantų.

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

1. Skiedimui reikia naudoti skiediklį (Skiediklis skirtas su ląstelėmis sujungtoms vakcinoms paukščiams). Reikia naudoti 400 ml skiediklio kiekvienai 2 000 vakcinės dozių ampulei arba 800 ml skiediklio kiekvienai 4 000 vakcinės dozių ampulei. Maišant šį vaistą su Nobilis Rismavac, abu vaistus reikia atskiesti tame pačiame skiediklio maišelyje tokiu pačiu būdu (400 ml skiediklio 2 000 kiekvieno vaisto dozių arba 800 ml skiediklio 4 000 kiekvieno vaisto dozių).  
Maišymo metu skiediklis turi būti skaidrus, raudonos spalvos, be nuosėdų ir kambario temperatūros (15–25 °C).
2. Vakcinės naudojimui būtina pasiruošti prieš išimant ampulės iš skysto azoto ir pirma reikia apskaičiuoti tikslų reikalingų vakcinės ampulių skaičių ir skiediklio kiekį. Ant iš dėklų išimtų ampulių nėra nurodytas dozių skaičius, todėl būtina užtikrinti, kad ampulės su skirtingu dozių skaičiumi nesumaišytų ir kad būtų naudojamas tinkamas skiediklis.
3. Prieš išimant ampulės iš skysto azoto talpyklės, būtina apsimausti rankas apsaugančias pirštines, apsirengti drabužius ilgomis rankovėmis ir užsidėti veido kaukę ir apsauginius akinius. Išimant ampulę iš dėklo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.
4. Išimant ampulių dėklą iš indo, esančio skysto azoto talpyklėje, reikia išimti tik ampulę (-es), kuri (-ios) bus sunaudota (-os) iš karto. Rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip 5 ampulės (tik iš vieno dėklo) vienu metu. Išėmus ampulę (-es), likusias ampulės reikia iš karto patalpinti atgal į indą, esantį skysto azoto talpyklėje.
5. Ampulės (-ių) turinį reikia greitai atšildyti, panardinant į švarų 25–27 °C temperatūros vandenį.  
Ampulę (-es) reikia atsargiai pasukti, kad pasiskirstytų turinys. Svarbu atšildytą ampulės turinį iš karto įmaišyti į skiediklį, kad būtų apsaugotos ląstelės.  
Ampulę reikia nusausti, po to nulaužti ties kakleliu ir nedelsiant atlikti toliau nurodytus veiksmus.
6. Ampulės turinį reikia atsargiai sutraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
7. Reikia adata pradurti skiediklio maišelio kamštelį ir lėtai bei atsargiai suvirkšti švirkšto turinį į skiediklį. Maišelį reikia lėtai pasukti ir apversti, kad vakcina susimaišytų. Dalį skiediklio reikia įtraukti į švirkštą ir praskalauti ampulę. Skystį reikia ištraukti iš ampulės ir atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Švirkštą reikia ištraukti ir pavartyti maišelį (6–8 kartus), kad vakcina susimaišytų.
8. Dabar vakcina yra paruošta naudoti.  
Sušvirkštus ampulės turinį į skiediklį, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

### Tinkamo laikymo kontrolė

Kad būtų galima atlikti tinkamo laikymo ir gabenimo patikrą, ampulės į skysto azoto talpykles dedamos apverstos. Jeigu užšaldytas turinys yra ampulės galiuke, tai reiškia, kad buvo atšildyta ir ją naudoti draudžiama.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Ląstelių koncentratas: laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (-196 °C).

Skiediklis: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Talpyklė: skysto azoto talpyklę reikia laikyti saugiai, vertikaliaje padėtyje, švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atskirtoje nuo perinimo / viščiukų patalpos perykloje.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val. žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinuoti paukščiai išskiria vakcinos padermę į aplinką ir ji gali išplisti tarp kalakutų. Saugumo tyrimais nustatyta, kad ši padermė yra saugi kalakutams. Tačiau reikia imtis atsargumo priemonių, kad vakcinuoti viščiukai tiesiogiai ar netiesiogiai nekontaktuotų su kalakutais. Vakcinuojant po oda, reikia stengtis, kad nebūtų pažeistos viščiukų kaklo kraujagyslės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

Innovax-ILT yra virusinė suspensija, sufasuota į stiklines ampules ir laikoma skystame azote. Prieš išimant ampules iš skysto azoto indo, būtina dėvėti apsaugos priemones: pirštines, drabužius ilgomis rankovėmis, veido kaukę ir apsauginius akinius. Nelaimingo atsitikimo atveju norint išvengti sunkių sužeidimų, sukeltų arba skysto azoto, arba ampulės, išimant ampulę iš indo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido. Reikia stengtis, kad ampulės turinys neužterštų rankų, akių ir drabužių. DĖMESIO! Dėl staigių temperatūros pokyčių ampulės gali sprogti. Negalima atšildyti karštame arba lediniame vandenyje. Dėl šios priežasties ampules reikia atšildyti švariame 25–27 °C temperatūros vandenyje. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaisingumas

Nėra duomenų apie naudojimą būsimiems veisiamiems paukščiams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Innovax-ILT galima maišyti tame pačiame skiediklyje ir naudoti kartu su Nobilis Rismavac valstybėse narėse, kuriose šiai vakcinai suteikta rinkodaros teisė. Kai Innovax-ILT maišoma su Nobilis Rismavac, gyvūnų imuniteto ILT susidarymas gali vėluoti gyvūnams, turintiems motininių antikūnų.

Naudojant sumaišytas vakcinas, imunitetas Mareko ligai (MD) susidaro po 5 d.



Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Nobilis ND Clone 30 arba Nobilis ND C2. Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinės dozę, jokių simptomų nepastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Nobilis Rismavac ir skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

{MMMM-mm-dd.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. KITA INFORMACIJA**

Vakcina yra gyvas su ląstelėmis sujungtas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinus. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą infekciniam laringotracheitui ir Mareko ligai.

Pakuočių dydžiai

1 ampulė, kurioje yra 2 000 arba 4 000 dozių. Ampulės laikomos dėkle, o prie dėklo pritvirtintas spalvotas žymeklis, ant kurio nurodytas dozių skaičius (2 000 dozių ant laišos rausvumo spalvos žymeklio ir 4 000 dozių ant geltono žymeklio).

400 ml skiediklio maišelis arba 800 ml skiediklio maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.