

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Innovax-ILT koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy rekombinowany herpeswirus indyków związany z komórkami (szczep HVT/ILT-138), poddający ekspresji glikoproteiny gD oraz gI wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹PFU: jednostki tworzące łysinki.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Koncentrat komórek: czerwony do czerwonego koncentratu.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, czerwony roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodpornienia jednodniowych kurcząt w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian patologicznych w przebiegu infekcji wirusem zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy (ILT) oraz wirusem choroby Mareka (MD).

Powstawanie odporności: ILT: 4 tygodnie,
 MD: 9 dni.

Utrzymywanie się odporności: ILT: 60 tygodni,
 MD: cały okres zagrożenia.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ponieważ jest to szczepionka zawierająca żywy wirus, wirus szczepionkowy jest wydalany przez poddane szczepieniu ptaki i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków. Jednakże należy przestrzegać środków ostrożności w celu uniknięcia bezpośredniego czy pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurczętami i indykami. Podczas szczepienia podskórnego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzenia naczyń krwionośnych w szyi kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Innovax-ILT jest zawiesiną wirusa zapakowaną w szklane ampułki, przechowywaną w ciekłym azocie. Przed wyjęciem ampulek z puszki zbiornika z ciekłym azotem należy założyć ubiór ochronny, na który składają się rękawice, ubranie z długimi rękawami, maska chroniąca twarz oraz okulary. W celu zapobiegnięcia poważnemu zranieniu przez ciekły azot lub ampułki, w razie wypadku, podczas wyjmowania ampulek z puszki ze zbiornika z ciekłym azotem należy trzymać dłoń chronioną rękawicą z dala od ciała i twarzy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia zanieczyszczenia rąk, oczu i ubrania zawartością ampułki. UWAGA: Znane są przypadki eksplozowania ampulek w wyniku gwałtownych zmian temperatury. Nie należy rozmrażać w gorącej lub lodowato zimnej wodzie. Z tego względu ampułki należy rozmrażać w czystej wodzie o temperaturze 25 – 27 °C. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak informacji dotyczących stosowania u ptaków przyszłych stad reprodukcyjnych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Innovax-ILT może być mieszany w tym samym rozpuszczalniku i podawany z Nobilis Rismavac w krajach członkowskich, w których ta szczepionka jest dopuszczona do obrotu. Kiedy Innovax-ILT jest mieszany z Nobilis Rismavac, powstawanie odporności przeciwko ILT może być opóźnione u zwierząt z przeciwciałami matczynymi.

Dla stosowania wymieszanych produktów wykazano powstawanie odporności przeciwko MD w ciągu 5 dni.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana tego samego dnia, lecz nie zmieszana, z Nobilis ND Clone 30 lub Nobilis ND C2.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne

Przygotowanie szczepionki:

Zdezynfekować sprzęt stosowany do szczepienia poprzez gotowanie przez 20 minut w wodzie lub autoklawowanie (15 minut w 121 °C). Nie stosować chemicznych środków dezynfekujących.

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

1. Do rekonstrukcji należy stosować rozpuszczalnik (Rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu). Należy zastosować 400 ml rozpuszczalnika dla każdej ampułki zawierającej 2000 dawek szczepionki lub 800 ml rozpuszczalnika dla każdej ampułki zawierającej 4000 dawek szczepionki.
Kiedy ten produkt jest mieszany z Nobilis Rismavac, oba powinny zostać rozcieńczone w tej samej torebce rozpuszczalnika w ten sam sposób (400 ml rozpuszczalnika dla każdego 2000 dawek obu produktów lub 800 ml rozpuszczalnika dla każdego 4000 dawek obu produktów). W czasie mieszania rozpuszczalnik musi być przejrzysty, zabarwiony na czerwono, bez osadów i mieć temperaturę pokojową (15 – 25 °C).
2. Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampulek z ciekłego azotu, w pierwszej kolejności należy obliczyć dokładną ilość ampulek szczepionki oraz wymaganą ilość rozpuszczalnika. Na ampulkach brak jest informacji o ilości dawek po ich wyjęciu z laski, z tego względu szczególnej uwagi wymaga zapewnienie uniknięcia pomylenia ampulek zawierających różną ilość dawek oraz zastosowania właściwego rozpuszczalnika.
3. Przed wyjęciem ampulek z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć ręce rękawicami, założyć ubranie z długimi rękawami oraz założyć maskę chroniącą twarz lub okulary. Podczas wyjmowania ampułki z laski dłoń ręki chronionej rękawicą należy trzymać z dala od ciała i twarzy.
4. Podczas wyjmowania laski z ampulkami z puszką w pojemniku z ciekłym azotem należy eksponować wyłącznie te ampułki, które mają zostać natychmiast wykorzystane. Zaleca się posługiwanie jednorazowo najwyżej pięcioma ampulkami (wyłącznie z jednej laski). Po wyjęciu ampulek, pozostałe ampułki należy włożyć natychmiast do puszką w pojemniku z ciekłym azotem.
5. Zawartość ampulek rozmraża się szybko poprzez zanurzenie w czystej wodzie o temperaturze 25 – 27 °C. Delikatnie obracać ampułki w celu rozprowadzenia zawartości. W celu ochrony komórek ważne jest, aby po rozmrożeniu zawartość ampułki została natychmiast wymieszana z rozpuszczalnikiem. Należy osuszyć ampułkę, następnie przełamać ampułkę w okolicy jej szyjki i natychmiast przystąpić do postępowania opisanego poniżej.
6. Delikatnie pobrać zawartość ampułki do sterylnej strzykawki zaopatrzonej w igłę o rozmiarze 18.
7. Wprowadzić igłę przez korek torebki rozpuszczalnika, po czym dodać powoli i delikatnie zawartość strzykawki do rozpuszczalnika. Delikatnie obracać i odwrócić torebkę aby wymieszać szczepionkę. Pobrać porcję rozpuszczalnika do strzykawki aby przepłukać ampułkę. Usunąć szczepionkę wypłukaną z ampułki i wstrzyknąć delikatnie do torebki z rozpuszczalnikiem. Usunąć strzykawkę i odwrócić torebkę (6-8 razy) w celu wymieszania szczepionki.
8. Szczepionka jest gotowa do użycia.
Po dodaniu zawartości ampułki do rozpuszczalnika, produkt gotowy do użycia jest przejrzystą, czerwono zabarwioną zawiesiną do wstrzykiwań.

Dawkowanie:

Jedno pojedyncze wstrzyknięcie 0,2 ml każdemu kurczęciu w wieku jednego dnia, podanie drogą podskórną.

Podawanie:

Szczepionkę podaje się wstrzykując podskórną w szyję. Torebka ze szczepionką powinna być często delikatnie obracana podczas szczepienia w celu zapewnienia, że zawiesina szczepionki pozostaje homogenna oraz że podaje się właściwe miano wirusa szczepionki (np. w trakcie długo trwającego szczepienia).

Kontrola właściwego przechowywania:

W celu umożliwienia sprawdzenia właściwego przechowywania i transportu ampułki umieszczone są dnem skierowanym do góry w pojemnikach z ciekłym azotem. Jeśli zamrożona zawartość umieszczona jest w wierzchołku ampułki, wskazuje to na rozmrożenie zawartości i nie wolno jej stosować.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano objawów po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, żywe szczepionki wirusowe dla ptactwa domowego.

Kod ATCvet: QI01AD.

Szczepionkę stanowi żywy rekombinowany herpeswirus indyków (HVT) związany z komórkami, poddający ekspresji glikoproteiny gD oraz gI wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy. Szczepionka indukuje u kurcząt czynną odporność przeciwko zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy oraz chorobie Mareka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Koncentrat komórek:

Surowica bydłęca

Pożywka podstawowa

Dimetylosulfotlenek

Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Trzustkowy hydrolyzат kazeiny

Fenylosulfoftaleina (czerwień fenyłowa)

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem Nobilis Rismavac i rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności koncentratu komórek zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika (torebki polietylenowe) zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika (plastikowe torebki wielowarstwowe) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25 °C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Koncentrat komórek:

Przechowywać i transportować zamrożoną w ciekłym azocie (-196 °C).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Pojemnik:

Pojemnik z ciekłym azotem należy przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu oddzielonym od pomieszczeń wylęgowych /pomieszczeń z kurczętami w wylęgarni.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat komórek:

- Jedna 2 ml ampulka szklana typu I zawierająca 2000 lub 4000 dawek. Ampułki są przechowywane w lasce, do laski przyczepiony jest kolorowy klips posiadający oznaczenie ilości dawek (2000 dawek: lososiowo-różowo zabarwiony klips, 4000 dawek: żółto zabarwiony klips).

Rozpuszczalnik:

- Jedna 400 ml polietylenowa lub plastikowa wielowarstwowa torebka.
- Jedna 800 ml polietylenowa lub plastikowa wielowarstwowa torebka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/182/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/07/2015.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24/04/2020.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
STANY ZJEDNOCZONE AMERYKI

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
HOLANDIA Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też są substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Innovax-ILT

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

HVT/ILT-138

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

2000

4000

(ilość dawek w ampułce jest przedstawiona na kodowanym kolorem klipsie dołączonym do każdej laski zawierającej ampułki)

4. DROGA (-I) PODANIA

SC

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

For animal treatment only.

Logo MSD Animal Health

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
TOREBKA ROZPUSZCZALNIKA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

400 ml

800 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C

5. NUMER SERII

Lot

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Innovax-ILT koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Innovax-ILT koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (0,2 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:
Żywy rekombinowany herpeswirus indyków związany z komórkami (szczep HVT/ILT-138),
poddający ekspresji glikoproteiny gD oraz gI wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy:
 $10^{3.1} - 10^{4.1}$ PFU¹.

¹PFU: jednostki tworzące tysinki.

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Koncentrat komórek: czerwonawy do czerwonego koncentrat.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, czerwony roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodpornienia jednodniowych kurcząt w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian patologicznych w przebiegu infekcji wirusem zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy (ILT) oraz wirusem choroby Mareka (MD).

Powstawanie odporności: ILT: 4 tygodnie,
 MD: 9 dni.

Utrzymywanie się odporności: ILT: 60 tygodni,
 MD: cały okres zagrożenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Po rozcieńczeniu, podawać jedną dawkę 0,2 ml szczepionki każdemu kurczęciu wstrzykując podskórnice w szyję.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Torebka ze szczepionką powinna być często delikatnie obracana podczas szczepienia w celu zapewnienia, że zawiesina szczepionki pozostaje homogenna oraz że podaje się właściwe miano wirusa szczepionki (np. w trakcie długo trwającego szczepienia).

Przygotowanie szczepionki:

Zdezynfekować sprzęt stosowany do szczepienia poprzez gotowanie przez 20 minut w wodzie lub autoklawowanie (15 minut w 121 °C). Nie stosować chemicznych środków dezynfekujących.

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

1. Do rekonstrukcji należy stosować rozpuszczalnik (Rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu). Należy zastosować 400 ml rozpuszczalnika dla każdej ampułki zawierającej 2000 dawek szczepionki lub 800 ml rozpuszczalnika dla każdej ampułki zawierającej 4000 dawek szczepionki.
Kiedy ten produkt jest mieszany z Nobilis Rismavac, oba powinny zostać rozcieńczone w tej samej torebce rozpuszczalnika w ten sam sposób (400 ml rozpuszczalnika dla każdego 2000 dawek obu produktów lub 800 ml rozpuszczalnika dla każdego 4000 dawek obu produktów). W czasie mieszania rozpuszczalnik musi być przejrzysty, zabarwiony na czerwono, bez osadów i mieć temperaturę pokojową (15 – 25 °C).
2. Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampułek z ciekłego azotu, w pierwszej kolejności należy obliczyć dokładną ilość ampułek szczepionki oraz wymaganą ilość rozpuszczalnika. Na ampułkach brak jest informacji o ilości dawek po ich wyjęciu z laski, z tego względu szczególnej uwagi wymaga zapewnienie uniknięcia pomylenia ampułek zawierających różną ilość dawek oraz zastosowania właściwego rozpuszczalnika.
3. Przed wyjęciem ampułek z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć ręce rękawicami, założyć ubranie z długimi rękawami oraz założyć maskę chroniącą twarz lub okulary. Podczas wyjmowania ampułki z laski dłoń ręki chronionej rękawicą należy trzymać z dala od ciała i twarzy.
4. Podczas wyjmowania laski z ampułkami z puszkii w pojemniku z ciekłym azotem należy eksponować wyłącznie te ampułki, które mają zostać natychmiast wykorzystane. Zaleca się posługiwanie jednorazowo najwyżej pięcioma ampułkami (wyłącznie z jednej laski). Po wyjęciu ampułek, pozostałe ampułki należy włożyć natychmiast do puszkii w pojemniku z ciekłym azotem.
5. Zawartość ampułek rozmraża się szybko poprzez zanurzenie w czystej wodzie o temperaturze 25 – 27 °C. Delikatnie obracać ampułki w celu rozprowadzenia zawartości. W celu ochrony komórek ważne jest, aby po rozmrożeniu zawartość ampułki została natychmiast wymieszana z rozpuszczalnikiem. Należy osuszyć ampułkę, następnie przełamać ampułkę w okolicy jej szyjki i natychmiast przystąpić do postępowania opisanego poniżej.
6. Delikatnie pobrać zawartość ampułki do sterylnej strzykawki zaopatrzonej w igłę o rozmiarze 18.
7. Wprowadzić igłę przez korek torebki rozpuszczalnika, po czym dodać powoli i delikatnie zawartość strzykawki do rozpuszczalnika. Delikatnie obracać i odwrócić torebkę aby wymieszać szczepionkę. Pobrać porcję rozpuszczalnika do strzykawki aby przepłukać ampułkę. Usunąć szczepionkę wypłukaną z ampułki i wstrzyknąć delikatnie do torebki z

rozpuszczalnikiem. Usunąć strzykawkę i odwrócić torebkę (6-8 razy) w celu wymieszania szczepionki.

8. Szczepionka jest gotowa do użycia.

Po dodaniu zawartości ampułki do rozpuszczalnika, produkt gotowy do użycia jest przejrzystą, czerwono zabarwioną zawiesiną do wstrzykiwań.

Kontrola właściwego przechowywania:

W celu umożliwienia sprawdzenia właściwego przechowywania i transportu ampułki umieszczone są dnem skierowanym do góry w pojemnikach z ciekłym azotem. Jeśli zamrożona zawartość umieszczona jest w wierzchołku ampułki, wskazuje to na rozmrożenie zawartości i nie wolno jej stosować.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat komórek: Przechowywać i transportować zamrożoną w ciekłym azocie (-196 °C).

Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Pojemnik: Pojemnik z ciekłym azotem należy przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu oddzielonym od pomieszczeń wylęgowych /pomieszczeń z kurczętami w wylęgarni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25 °C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ponieważ jest to szczepionka zawierająca żywy wirus, wirus szczepionkowy jest wydalany przez poddane szczepieniu ptaki i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków. Jednakże należy przestrzegać środków ostrożności w celu uniknięcia bezpośredniego czy pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurczętami i indykami. Podczas szczepienia podskórnego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzenia naczyń krwionośnych w szyi kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Innovax-ILT jest zawiesiną wirusa zapakowaną w szklane ampułki, przechowywaną w ciekłym azocie. Przed wyjęciem ampulek z puszki zbiornika z ciekłym azotem należy założyć ubiór ochronny, na który składają się rękawice, ubranie z długimi rękawami, maska chroniąca twarz oraz okulary. W celu zapobiegnięcia poważnemu zranieniu przez ciekły azot lub ampułki, w razie wypadku, podczas wyjmowania ampulek z puszki ze zbiornika z ciekłym azotem należy trzymać dłoń chronioną rękawicą z dala od ciała i twarzy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia zanieczyszczenia rąk, oczu i ubrania zawartością ampułki. UWAGA: Znane są przypadki eksplozowania ampulek w wyniku gwałtownych zmian temperatury. Nie należy rozmrażać w gorącej lub lodowato zimnej wodzie. Z tego względu ampułki należy rozmrażać w czystej wodzie o

temperaturze 25 – 27 °C. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Płodność:

Brak informacji dotyczących stosowania u ptaków przyszłych stad reprodukcyjnych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Innovax-ILT może być mieszany w tym samym rozpuszczalniku i podawany z Nobilis Rismavac w krajach członkowskich, w których ta szczepionka jest dopuszczona do obrotu. Kiedy Innovax-ILT jest mieszany z Nobilis Rismavac, powstawanie odporności przeciwko ILT może być opóźnione u zwierząt z przeciwciałami matczynymi.

Dla stosowania wymieszanych produktów wykazano powstawanie odporności przeciwko MD w ciągu 5 dni.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana tego samego dnia, lecz nie zmieszana, z Nobilis ND Clone 30 lub Nobilis ND C2.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano objawów po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem Nobilis Rismavac i rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionkę stanowi żywy rekombinowany herpeswirus indyków (HVT) związany z komórkami, poddający ekspresji glikoproteiny gD oraz gI wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy. Szczepionka indukuje u kurcząt czynną odporność przeciwko zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy oraz chorobie Mareka.

Wielkość opakowań:

1 ampułka, zawierająca 2000 lub 4000 dawek. Ampułki przechowywane są w lasce, do laski przyczepiony jest kolorowy klips posiadający oznaczenie ilości dawek (2000 dawek: łososiowo-różowo zabarwiony klips, 4000 dawek: żółto zabarwiony klips).

Torebka z 400 ml rozpuszczalnika lub torebka z 800 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.