

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ILT, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0.2 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Herpesvirus de curcă viu recombinant asociat celular (tulpina HVT/ILT-138) care exprimă glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{3.1} - 10^{4.1}$ UFC¹.

¹ UFC: unități formatoare de colonii.

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Concentrat celular: concentrat celular roșu deschis până la roșu.

Solvent: soluție clară de culoare roșie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor cu vârsta de o zi pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor datorate infecțiilor cu virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT) și virusul bolii Marek (BM).

Instalarea imunității: ILT: 4 săptămâni,
 BM: 9 zile.

Durata imunității : ILT: 60 săptămâni,
 BM: întreaga perioadă de risc.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccineaza doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece acesta este un vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și se poate răspândi la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Totuși trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între păsările vaccinate și curci. În timpul vaccinării subcutanate se va avea grijă să nu se lezionaze vasele sanguine în zona gâtului puilor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc în spații bine ventilate.

Innovax-ILT este o suspensie virală ambalată în fiole de sticlă și stocat în azot lichid. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid trebuie să fie purtat echipament de protecție care constă din mănuși, mănci lungi, masca facială și ochelari de protecție. În cazul unui accident pentru a preveni leziuni serioase datorate azotului lichid sau fiolelor, atunci când se scot fiolele din container, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp. Se va avea grijă să se prevină contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. **ATENȚIE:** Se știe că fiolele explodează la schimbări bruște de temperatură. Nu le decongelezi în apă fierbinte sau rece gheață. Din acest motiv fiolele se decongelează în apă proaspătă la 25–27 °C.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există informații disponibile referitoare la utilizarea la păsări viitoare reproducătoare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Innovax-ILT poate fi amestecat în același solvent și administrat cu Nobilis Rismavac în Statele Membre în care acest vaccin este autorizat.

Când Innovax-ILT este amestecat cu Nobilis Rismavac dezvoltarea imunității pentru ILT poate fi întârziată la animalele cu anticorpi derivați maternali.

Pentru această utilizare mixtă, s-a demonstrat instalarea imunității de 5 zile pentru boala Marek.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare subcutanată.

Pregătirea vaccinului:

Dezinfectați echipamentul de vaccinare prin fierbere în apă timp de 20 minute sau prin autoclavare (15 minute la 121 °C).

Nu utilizați dezinfectanți chimici.

Manipularea azotului lichid se va face în spații bine ventilate.

1. Utilizați solventul (Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru păsări) pentru reconstituire. Utilizați 400 ml de solvent pentru fiecare fiolă de 2,000 doze vaccin sau 800 ml solvent pentru fiecare fiolă de 4,000 doze de vaccin.
Cand acest produs se amestecă cu Nobilis Rismavac, ambele vaccinuri trebuie diluate în aceeași pungă de diluant în același mod (400 ml diluant pentru fiecare 2,000 doze pentru ambele produse sau 800 ml diluant pentru fiecare 4,000 doze din ambele produse). Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15–25 °C) în momentul mixării.
2. Prepararea vaccinului trebuie planificată înaintea extragerii fiolelor din azot lichid și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare. Nu există informații disponibile referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din container, de aceea se va avea grijă să se evite amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea diluantului corect.
3. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși, se vor purta mâneci lungi și masca facială și ochelari de protecție. Atunci când se scoate fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp.
4. Atunci când se extrage o cutie cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a maxim 5 fiole (dintr-o singură cutie) în același timp. După scoaterea fiolelor, cele care rămân se vor introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid.
5. Conținutul fiolei este dezghețat rapid prin imersie în apă curată la 25–27 °C. Se vor agita ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Este important ca după decongelare conținutul fiolei să fie imediat amestecat cu diluantul pentru a proteja celulele. Se usucă fiola, după care se sparge la nivelul gâtului și se procedează imediat așa cum este descris mai jos.
6. Se extrage ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de calibrul 18.
7. Inserați acul prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent și adăugați încet conținutul seringii în solvent. Agitați ușor prin răsturnarea pungii pentru amestecul vaccinului. Extrageți o cantitate de solvent în seringă pentru a spăla fiola. Extrageți lichidul de spălare din fiolă și injectați-l în punga cu solvent. Scoateți seringă și răsturnați punga (de 6-8 ori) pentru omogenizarea vaccinului.
8. Vaccinul este acum gata pentru a fi utilizat..
După adăugarea conținutului unei fiole în solvent, produsul gata pentru utilizare este o suspensie injectabilă clară, colorată roșu.

Posologie:

O singură injecție de 0.2 ml per pui la vârsta de o zi, pe cale subcutanată.

Administrare:

Vaccinul se administrează prin injecție subcutanată în regiunea gâtului. Punga de vaccin trebuie ușor agitată frecvent în timpul vaccinării pentru a garanta omogenitatea suspensiei vaccinale și administrarea corectă a titrului virusului vaccinal (ex. în timpul sesiunilor lungi de vaccinare).

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite controlul stocării și al transportului corecte fiolele se amplasează cu capătul în jos în containerele de azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei aceasta indică faptul că fiola a fost decongelată și nu mai trebuie utilizată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru păsări, vaccin viral viu pentru păsări domestice.
Codul veterinar ATC: QI01AD

Vaccinul este herpesvirus de curcă viu recombinant asociat celular (HVT) care exprimă glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitatea activă împotriva laringotraheitei infecțioase și a bolii Marek la puii de găină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Concentrat celular:

Ser bovin
Soluția primară
Dimetil sulfoxid

Solvent:

Sucroză
Digerat pancreatic de cazeină
Fenolsulfoftaleină (Roșu fenol)
Potasiu dihidrogen fosfat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobilis Rismavac și a diluantului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar .

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a concentratului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a solventului (pungi din polietilenă) așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a solventului (pungi din plastic multistrat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la temperatura sub 25 °C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat celular:

Se păstrează și transportă în azot lichid (-196 °C).

Solventul:

A se depozita la temperaturi sub 25 °C.

Container:

Depozitați containerul cu azot lichid în poziție dreaptă într-o camera curată, uscată și bine ventilată separat de camera de ecloziune/ sortare din eclozionator .

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat celular:

- O fiolă de tip I de 2 ml ce conține 2,000 sau 4,000 doze. Fiiolele sunt atașate de o sondă și atașat de sondă este o clemă colorată ce afișează dozajul (2,000 doze: clemă colorată roz somon și 4,000 doze: clemă galbenă).

Solvent:

- O pungă de 400 ml solvent din polietilenă sau plastic multistratificat

- O pungă de 800 ml solvent din polietilenă sau plastic multistratificat

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/182/001- 002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 03/07/2015
Data ultimei reînnoiri: 24/04/2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE <ȘI> DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE <ȘI> DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
Statele Unite ale Americii

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat să conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate să nu intre în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE>

Nu există.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FIOLE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ILT

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

HVT/ILT-138

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2,000

4,000

(numărul de doze per fiolă este reprezentat prin clema cu cod de culoare atașată la fiecare cutie ce conține fiolele)

4. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

MSD Animal Health Logo

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

PUNGI SOLVENT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru păsări

2. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

400 ml

800 ml

3. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita sub 25 °C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

Innovax-ILT, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

OLANDA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ILT, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (0.2 ml) de vaccin reconstituit conține:

Herpesvirus de curcă viu recombinant asociat celular (tulpina HVT/ILT-138) care exprimă glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{3.1} - 10^{4.1}$ UFC¹.

¹ UFC: unități formatoare de colonii.

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

Concentrat: concentrat celular roșu deschis până la roșu.

Solvent: soluție clară de culoare roșie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor cu vârsta de o zi pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor datorate infecțiilor cu virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT) și virusul bolii Marek (BM).

Instalarea imunității: ILT: 4 săptămâni,
 BM: 9 zile.

Durata imunității : ILT: 60 săptămâni,
 BM: întreaga perioadă de risc.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

După diluare se administrează o doză de 0.2 ml vaccin per pui prin injecție subcutanată în regiunea gâtului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Punga cu vaccin se va agita ușor în timpul vaccinării frecvent, pentru a garanta ca suspensia de vaccin rămâne omogenă și că se administrează titrul corect de vaccin (de ex. în timpul sesiunilor lungi de vaccinare).

Pregătirea vaccinului:

Dezinfectați echipamentul de vaccinare prin fierbere în apă clocotită timp de 20 minute sau prin autoclavare (15 minute la 121 °C). Nu se vor utiliza dezinfectanți chimici.

Manipularea azotului lichid trebuie să fie făcută într-un spațiu bine ventilat.

1. Utilizați solventul (Solvent pentru vaccinurile asociate celular, pentru păsări) pentru reconstituire. Utilizați 400 ml de solvent pentru fiecare fiolă de 2,000 doze de vaccin sau 800 ml solvent pentru fiecare fiolă de 4,000 doze de vaccin.
Când acest produs se amestecă cu Nobilis Rismavac, ambele vaccinuri trebuie diluate în aceeași pungă de diluant în același mod (400 ml diluant pentru fiecare 2,000 doze pentru ambele produse sau 800 ml diluant pentru fiecare 4,000 doze din ambele produse). Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15–25 °C) în momentul mixării
2. Prepararea vaccinului trebuie planificată înaintea extragerii fiolelor din azotul lichid și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare. Nu există informații disponibile referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din cutie, de aceea se va avea grijă să se evite amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea diluantului corect.
3. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși, se vor purta mănuși lungi și masca facială și ochelari de protecție. Atunci când se scoate fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp.
4. Atunci când se extrage o cutie cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a maxim 5 fiole (dintr-o singură cutie) în același timp. După scoaterea fiolelor, cele care rămân se vor introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid.
5. Conținutul fiolei este dezghețat rapid prin imersie în apă curată la 25–27 °C. Se vor agita ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Este important ca după decongelare conținutul fiolei să fie imediat amestecat în solvent pentru a proteja celulele. Se usucă fiola, după care se sparge la nivelul gâtului și se procedează imediat așa cum este descris mai jos.
6. Se extrage ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de calibrul 18.
7. Inserați acul prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent și adăugați încet conținutul seringii în solvent. Agitați ușor prin răsturnarea pungii pentru amestecul vaccinului. Extrageți o cantitate de solvent în seringă pentru a spăla fiola. Extrageți lichidul de spălare din fiolă și injectați-l în punga cu solvent. Scoateți seringă și răsturnați punga (de 6-8 ori) pentru omogenizarea vaccinului.
8. Vaccinul este acum gata pentru a fi utilizat.

După adăugarea conținutului fiolei în diluant, produsul gata pentru utilizare este o suspensie injectabilă clară de culoare roșie.

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite controlul stocării și a transportului corecte fiolele se amplasează cu capătul în jos în containerele de azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei aceasta indică faptul că fiola a fost decongelată și nu mai trebuie utilizată.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentratul celular: se depozitează și se transportă congelată în azot lichid frozen (-196 °C).

Solvent: A se păstra sub 25 °C.

Container:

Depozitați containerul cu azot lichid în poziție dreaptă într-o camera curată, uscată și bine ventilată separat de camera de ecloziune/ sortare din eclozionator .

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore la temperaturi sub 25 °C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccineaza doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece acesta este un vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și se poate răspândi la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Totuși trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între păsările vaccinate și curci. În timpul vaccinării subcutanate se va avea grijă să nu se lezeze vasele sanguine în zona gâtului puilor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc în spații bine ventilate.

Innovax-ILT este o suspensie virală ambalată în fiole de sticlă și stocate în azot lichid. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid trebuie să fie purtat echipament de protecție care constă din mănuși, mănuși lungi, masca facială și ochelari de protecție. În cazul unui accident pentru a preveni leziuni serioase datorate azotului lichid sau fiolelor, atunci când se scoate fiolele din container, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp. Se va avea grijă să se prevină contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe că fiolele explodează la schimbări bruște de temperatură. Nu le decongeleți în apă fierbinte sau rece gheață. Din acest motiv fiolele se decongelează în apă proaspătă la 25–27 °C.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Fertilitate

Nu există informații disponibile referitoare la utilizarea la păsări viitoare reproducătoare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Innovax-ILT poate fi amestecat în același solvent și administrat cu Nobilis Rismavac în Statele Membre în care acest vaccin este autorizat.

Când Innovax-ILT este amestecat cu Nobilis Rismavac dezvoltarea imunității pentru ILT poate fi întârziată la animalele cu anticorpi derivați maternal.

Pentru această utilizare mixtă, s-a demonstrat instalarea imunității de 5 zile pentru boala Marek.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobilis Rismavac și a diluantului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este herpesvirus de curcă viu recombinant celular (HVT) ce exprimă glicoproteinele gD și gI pentru virusul laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitatea activă împotriva laringotraheitei infecțioase și a bolii Marek la puii de găină.

Dimensiunea ambalajului:

1 fiolă, ce conține 2,000 sau 4,000 doze. Fiolele sunt plasate pe o sondă și atașat la sondă există o clemă de culoare ce evidențiază numărul dozelor (2,000 doze: clemă roz somon și 4,000 doze: clemă colorată galbenă.).

Pungă de 400 ml solvent sau pungă de 800 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate