

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax- ILT koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,2 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

### Účinná látka:

Na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (kmeň HVT/ILT-138) exprimujúci glykoproteíny gD a gI vírusu infekčnej laryngotracheitídy:  $10^{3,1} - 10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plakformná jednotka

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu.

Koncentrát buniek: červenkastý až červený koncentrát buniek.

Riedidlo: číry, červený roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat za účelom zníženia mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených infekciou vírusom infekčnej laryngotracheitídy hydiny (ILT) a vírusom Marekovej choroby (MD).

Nástup imunity: ILT: 4 týždne,  
MD: 9 dní.

Trvanie imunity: ILT: 60 týždňov,  
MD: počas celého rizikového obdobia.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nakoľko ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných zvierat a môže sa šíriť na morky.

Bezpečnostné skúšky dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Mali by sa však prijať preventívne opatrenia za účelom zamedzenia priameho alebo nepriameho kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Počas subkutánnej vakcinácie je potrebné postarať sa o prevenciu poškodenia ciev na krku kurčiat.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

Innovax -ILT je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách skladovaných v tekutom dusíku, Pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom by sa mali použiť ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár a okuliarov. V prípade nehody, aby sa zabránilo vážnym poraneniam, buď tekutým dusíkom alebo ampulami pri ich vyberaní z nádoby, držať dlane v rukaviciach smerom od tela a tváre. Postarať sa o zamedzenie kontaminácie rúk, očí a odevu obsahom ampule. UPOZORNENIE: Je známe, že ampule explodujú pri náhlých zmenách teploty. Nerozpúšťať v horúcej alebo v ľadovo studenej vode. Z tohto dôvodu rozpúšťať ampule v čistej vode s teplotou 25 – 27°C. Pri náhodnom samoinjikovaní vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u budúcich plemenných vtákov.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto Innovax-ILT môže byť miešaný v rovnakom riedidle a podaný spoločne s Nobilis Rismavac v členských štátoch, kde je táto vakcína registrovaná. Pokiaľ je Innovax -ILT miešaný s Nobilis Rismavac, vývoj imunity proti ILT môže byť oneskorený u zvierat s materskými protilátkami.

Pri použití zmiešanej vakcíny bol dokázaný nástup imunity pre MD 5 dní.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň, ale nie miešaná, s Nobilis ND Clone 30 alebo ND C2.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem liekov uvedených vyššie. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Subkutánne podanie.

##### Príprava vakcíny:

Dezinfikovať vakcinačné zariadenie varom 20 minút alebo autoklávovaním (15 minút pri 121°C).

Nepoužívať chemické dezinfekčné prípravky.

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

1. Pre rekonštitúciu použiť riedidlo (Riedidlo pre hydínové vakcíny obsahujúce suspenziu buniek). Použiť 400 ml riedidla na každú ampulu s 2 000 dávok vakcíny alebo 800 ml riedidla na každú ampulu so 4 000 dávok vakcíny.

Ak je liek miešaný s Nobilis Rismavac, oba lieky majú byť rozpustené v rovnakom vaku s riedidlom rovnakým spôsobom (400 ml riedidla na každých 2000 dávok oboch liekov alebo 800 ml riedidla na každých 4 000 dávok oboch liekov).

V čase miešania musí byť riedidlo číre, červenej farby, bez sedimentu a izbovej teploty (15-25°C).

2. Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampúl z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo riedidla. Po vybratí ampúl z držiaka už nie je na ampuli k dispozícii informácia o počte dávok v ampuli, preto je potrebná zvláštna pozornosť na zamedzenie pomiešania ampulí s rôznym počtom dávok a použitiu správneho riedidla.
  3. Pred vyberaním ampúl z kontajnera s tekutým dusíkom obliecť si na ochranu rúk rukavice, dlhými rukávami a nasadiť masku na tvár alebo okuliare. Pri vyberaní ampúl z držiaka smerovať dlane v rukaviciach od tela a tváre.
  4. Pri vyberaní držiaka s ampulami z nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom vybrať len ampule, ktoré budú ihneď použité. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampule(ampúl), zostávajúce ampule majú byť ihneď vrátené späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
  5. Obsah ampule(ampúl) sa rýchlo rozpustí ponorením do čistej vody pri teplote 25 – 27°C. Jemne krúžiť ampulou(-ami), aby sa obsah premiešal. Pre ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampule ihneď po rozpustení zmiešal s riedidlom. Ampulu osušiť, potom odlomiť hrdlo ampule a ihneď postupovať podľa popisu nižšie.
  6. Jemne odobrať obsah ampule do sterilnej striekačky vybavenej ihlou hrúbky 18.
  7. Prepichnúť ihlou zátku vaku s riedidlom a pomaly a jemne pridať obsah striekačky k riedidlu. Jemne krúžiť a prevracat' vak za účelom premiešania vakcíny. Odobrať časť riedidla do striekačky a vypláchnuť ampulu. Odobrať výplach z ampule a vstreknúť ho jemne do vaku s riedidlom. Vytiahnuť striekačku a prevracat' vak (6-8 krát) za účelom premiešania vakcíny.
  8. Vakcína je teraz pripravená na použitie.
- Po pridaní obsahu ampule k riedidlu je hotový liek číra, červená suspenzia na injekčné podávanie.

#### Dávkovanie:

Jedna injekčná dávka 0,2 ml subkutánne pre jednodenné kurča.

#### Spôsob podania:

Vakcínu podávať subkutánne do krku. Počas vakcinácie má byť vak jemne a často premiešavany krúživým pohybom na zabezpečenie stálej homogenity vakcinačnej suspenzie a podania správneho titra vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

#### Kontrola správneho skladovania:

Pre overenie správneho skladovania a prepravy sú ampule v kontajneri s tekutým dusíkom umiestnené hore dnom. Ak sa zmrazený obsah nachádza v špičke ampule, to indikuje, že obsah bol roztopený, a nesmie sa použiť.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Pri podaní 10-násobnej dávky neboli pozorované žiadne príznaky.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní .

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre vtáky, živé vírusové vakcíny pre domácu hydinu

Kód ATCvet: QI01AD

Vakcína obsahuje na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci gD a gI glykoproteíny vírusu infekčnej laryngotracheitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti infekčnej laryngotracheitíde a Marekovej chorobe kurčiat.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Koncentrát buniek:

hovädzie sérum  
rastové médium  
dimetylsulfoxid

#### Riedidlo:

sacharóza  
pankreatínom hydrolyzovaný kazeín  
fenolftaleín  
dihydrogénfosforečnan draselný  
voda na injekcie

### **6.2 Hlavné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem Nobilis Rismavac a riedidla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti koncentráту buniek zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti riedidla (polyetylénové vaky) zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti riedidla (viacvrstvové plastové vaky) zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny pri teplote do 25°C.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

#### Koncentrát buniek:

Uchovávať a prepravovať zamrazené v tekutom dusíku (-196°C).

#### Riedidlo:

Uchovávať pri teplote do 25°C.

#### Kontajner:

Uchovávať kontajner s tekutým dusíkom bezpečne v vzpriamenej polohe v čistej, suchej a dobre vetranej miestnosti oddelenej od liahní/miestnosti pre kurčatá v liahni.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

#### Koncentrát buniek:

- Jedna ampula zo skla typu I s obsahom 2 ml obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. Ampule sú umiestnené v držiaku, k držiaku je pripnutá farebná sponka zobrazujúca počet dávok (2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok žltá sponka).

#### Riedidlo:

- Jeden polyetylénový alebo viacvrstvový plastový vak s obsahom 400 ml.
- Jeden polyetylénový alebo viacvrstvový plastový vak s obsahom 800 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárných liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/15/182/001- 002

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 03/07/2015  
Dátum posledného predĺženia: 24/04/2020

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

## **A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

Intervet Inc.  
29160 Intervet Lane  
PO Box 318, Millsboro  
Delaware 19966-0318  
SPOJENÉ ŠTÁTY AMERICKÉ

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

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narušovať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

## **C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

## **D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**{Ampula}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Innovax-ILT

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

HVT/ILT-138

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

2 000

4 000

(Počet dávok v ampuli je vyznačený na farbne kódovanej sponke pripnutej ku každému držiaku ampulí)

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

For animal treatment only.

MSD Animal Health Logo

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
VAK RIEDIDLA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Riedidlo pre hydínové vakcíny obsahujúce suspenziu buniek

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

400 ml

800 ml

**3. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**4. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Innovax- ILT koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Innovax- ILT koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Jedna dávka (0,2 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (kmeň HVT/ILT-138) exprimujúci glykoproteíny gD a gI vírusu infekčnej laryngotracheitídy:  $10^{3,1} - 10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plakformná jednotka

Koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu.

Koncentrát buniek: červenkastý až červený koncentrát buniek.

Riedidlo: číry, červený roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat za účelom zníženia mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených infekciou vírusom infekčnej laryngotracheitídy hydiny (ILT) a vírusom Marekovej choroby (MD).

Nástup imunity: ILT: 4 týždne,  
MD: 9 dní.

Trvanie imunity: ILT: 60 týždňov,  
MD: počas celého rizikového obdobia.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek nie je účinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kurčatá.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Po nariadení podať 1 dávku 0,2 ml vakcíny/kurča subkutánnou injekciou do krku.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Počas vakcinácie má byť vak jemne a často premiešavaný krúživým pohybom pre zabezpečenie stálej homogenity vakcinačnej suspenzie a podaniu správneho titra vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

### Príprava vakcíny:

Dezinfikovať vakcinačné zariadenie varom 20 minút alebo autoklávaním (15 minút pri 121°C).  
Nepoužívať chemické dezinfekčné prípravky.

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

1. Pre rekonštitúciu použiť riedidlo (Riedidlo pre hydínové vakcíny obsahujúce suspenziu buniek). Použiť 400 ml riedidla na každú ampulu s 2 000 dávok vakcíny alebo 800 ml riedidla na každú ampulu so 4 000 dávok vakcíny.  
Ak je liek miešaný s Nobilis Rismavac, oba lieky majú byť rozpustené v rovnakom vaku s riedidlom rovnakým spôsobom (400 ml riedidla na každých 2000 dávok oboch liekov alebo 800 ml riedidla na každých 4 000 dávok oboch liekov).  
V čase miešania musí byť riedidlo číre, červenej farby, bez sedimentu pri izbovej teplote (15-25°C).
  2. Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampúl z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo riedidla. Po vybratí ampúl z držiaka už nie je na ampuli k dispozícii informácia o počte dávok v ampuli, preto je potrebná zvláštna pozornosť na zamedzenie pomiešania ampulí s rôznym počtom dávok a použitiu správneho riedidla.
  3. Pred vyberaním ampúl z kontajnera s tekutým dusíkom obliecť si na ochranu rúk rukavice, dlhými rukávami a nasadiť masku na tvár alebo okuliare. Pri vyberaní ampúl z držiaka smerovať dlane v rukaviciach od tela a tváre.
  4. Pri vyberaní držiaka s ampulami z nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom vybrať len ampule, ktoré budú ihneď použité. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampule(ampúl), zostávajúce ampule majú byť ihneď vrátené späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
  5. Obsah ampúl sa rýchlo rozpustí ponorením do čistej vody pri teplote 25 – 27°C. Jemne krúžiť ampulou(-ami), aby sa obsah premiešal. Pre ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampule ihneď po rozpustení zmiešal s riedidlom.  
Ampulu osušiť, potom odlomiť hrdlo ampule a ihneď postupovať podľa popisu nižšie.
  6. Jemne odobrať obsah ampule do sterilnej striekačky vybavenej ihlou hrúbky 18.
  7. Prepichnúť ihlou zátku vaku s riedidlom a pomaly a jemne pridať obsah striekačky k riedidlu. Jemne krúžiť a prevracať vak za účelom premiešania vakcíny. Odobrať časť riedidla do striekačky a vypláchnuť ampulu. Odobrať výplach z ampule a vstreknúť ho jemne do vaku s riedidlom. Vytiahnuť striekačku a prevracať vak (6-8 krát) za účelom premiešania vakcíny.
  8. Vakcína je teraz pripravená na použitie.
- Po pridaní obsahu ampule k riedidlu je hotový liek číra, červená suspenzia na injekčné podávanie.

### Kontrola správneho skladovania:

Pre overenie správneho skladovania a prepravy sú ampule v kontajneri s tekutým dusíkom umiestnené hore dnom. Ak sa zmrazený obsah nachádza v špičke ampule, to indikuje, že obsah bola roztopený, a nesmie sa použiť.

#### **10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

0 dní.

#### **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát buniek: Uchovávať a prepravovať zamrazené v tekutom dusíku (-196°C).

Riedidlo: Uchovávať pri teplote do 25°C.

Kontajner: Uchovávať kontajner s tekutým dusíkom bezpečne v vzpriamenej polohe v čistej, suchej a dobre vetranej miestnosti oddelenej od liahní/miestnosti pre kurčatá v liahni.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 2 hodiny pri teplote do 25°C.

#### **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nakoľko ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných zvierat a môže sa šíriť na morky.

Bezpečnostné skúšky dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Mali by sa však prijať preventívne opatrenia za účelom zamedzenia priameho alebo nepriameho kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Počas subkutánnej vakcinácie je potrebné postarať sa o prevenciu poškodenia ciev na krku kurčiat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

Innovax-ILT je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách skladovaných v tekutom dusíku, Pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom by sa mali použiť ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár a okuliarov. v prípade nehody, aby sa zabránilo vážnym poraneniam i, buď tekutým dusíkom alebo ampulami pri ich vyberaní z nádoby, držať dlane v rukaviciach smerom od tela a tváre. Postarať sa o zamedzenie kontaminácie rúk, očí a odevu obsahom ampule. UPOZORNENIE: Je známe, že ampule explodujú pri náhlých zmenách teploty. Nerozpúšťať v horúcej alebo v ľadovo studenej vode. Z tohto dôvodu rozpúšťať ampule v čistej vode s teplotou 25 – 27°C. Pri náhodnom samoinjikovaní vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u budúcich plemenných vtákov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto Innovax-ILT môže byť miešaný v rovnakom riedidle a podaný spoločne s Nobilis Rismavac v členských štátoch, kde je táto vakcína registrovaná. Pokiaľ je Innovax-ILT miešaný s Nobilis Rismavac, vývoj imunity proti ILT môže byť oneskorený u zvierat s materskými protilátkami.

Pri použití zmiešanej vakcíny bol dokázaný nástup imunity pre MD 5 dní.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná



v rovnaký deň , ale nie miešaná, s Nobilis ND Clone 30 alebo ND C2.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem liekov uvedených vyššie. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvažované prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):

Pri podaní 10-násobnej dávky neboli pozorované žiadne príznaky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiesať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem Nobilis Rismavac a riedidla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

**13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vakcína obsahuje na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci gD a gI glykoproteíny vírusu infekčnej laryngotracheitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti infekčnej laryngotracheitíde a Marekovej chorobe kurčiat.

Veľkosť balenia:

1 ampula, obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. (Ampule sú umiestnené v držiaku a na držiak je pripnutá farebne kódovaná sponka zobrazujúca počet dávok 2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok: žltá sponka).

Vak obsahujúci 400 ml riedidla alebo vak obsahujúci 800 ml riedidla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.