

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Innovax-ILT, koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,2 ml) rekonstituerat vaccin innehåller:

### Aktiv substans:

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVT/ILT-138) som uttrycker glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus:  $10^{3,1} - 10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> PFU: plaque forming units.

### Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension.

Cellkoncentrat: rödaktigt till rött cellkoncentrat

Spädningsvätska: klar, röd lösning

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Kycklingar

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar för att minska dödlighet, kliniska symtom och skador orsakade av infektion med aviärt, infektiöst laryngotrakeit-(ILT) virus och Mareks sjukdom (MD).

Immunitetens insättande:      ILT: 4 veckor  
  MD: 9 dagar

Immunitetens varaktighet:    ILT: 60 veckor  
  MD: hela riskperioden

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndras vaccinstammen från vaccinerade fåglar och kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Dock måste

säkerhetsåtgärder vidtas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Vid subkutan vaccination ska försiktighet iakttas för att förhindra skador på blodkärlen i halsen på kycklingarna.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

Innovax-ILT är en virussuspension förpackad i glasampuller som förvaras i flytande kväve.

Skyddsutrustning som består av handskar, långärmad klädsel, ansiktsmask och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel och bäras redan innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve. I händelse av en olycka och för att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller ampullerna, håll den behandskade handens handflata bortvänd ifrån kroppen och ansiktet när en ampull tas ut från behållaren. Iakttag försiktighet för att förhindra att händer, ögon och kläder kontamineras med innehållet i ampullen. VARNING: Ampuller har exploderat på grund av plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina därför ampullerna i rent vatten som har en temperatur på 25-27 °C. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga kända.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos blivande avelsfåglar.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Data avseende säkerhet och effekt visar att Innovax-ILT kan blandas i samma spädningsvätska och ges tillsammans med Nobilis Rismavac i de medlemsstater där detta vaccin är godkänt.

När Innovax-ILT blandas med Nobilis Rismavac kan utvecklingen av immunitet mot ILT fördröjas hos djur med maternala antikroppar.

Vid denna vaccinblandning är immunitetens insättande 5 dagar för MD.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag, men inte blandas med, Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Subkutan användning.

##### Beredning av vaccinet:

Desinficera vaccinationsutrustningen genom kokning i vatten i 20 minuter eller genom autoklavering (15 minuter vid 121 °C).

Använd inte kemiska desinfektionsmedel.

Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningsvätska (Spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner) för beredning. Använd 400 ml spädningsvätska till varje ampull med 2000 doser av vaccinet eller 800 ml spädningsvätska till varje ampull med 4000 doser av vaccinet. När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac ska båda vaccinerna spädas i samma påse med spädningsvätska på samma sätt (400 ml spädningsvätska för varje 2000 doser av båda vaccinerna eller 800 ml spädningsvätska

för varje 4000 doser av båda vaccinerna).

Vid tidpunkten för blandning måste spädningsvätskan vara klar, rödfärgad, utan sediment och rumstempererad (15-25 °C).

2. Beredning av vaccinet ska planeras innan ampullerna tas från det flytande kvävet och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Det finns ingen information om antalet doser angiven på ampullerna när de väl tagits ut ur röret, så särskild noggrannhet ska iakttas för att förhindra förväxling av ampuller med olika antal doser och för att säkerställa att korrekt mängd spädningsvätska används.
3. Innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve, skydda händerna med handskar, bär långärmad klädsel och använd ansiktsmask och skyddsglasögon. När en ampull tas ut ur röret håll den behandskade handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
4. När ett rör med ampuller tas ut ur från burken i behållaren med flytande kväve, exponera bara ampullen (ampullerna) som omedelbart ska användas. Det rekommenderas att hantera maximalt fem ampuller (endast ett rör) i taget. Efter att ampullen (ampullerna) avlägsnats ska de återstående ampullerna sättas tillbaka omedelbart i burken i behållaren med flytande kväve.
5. Innehållet i ampullen (ampullerna) tinas snabbt genom nedsänkning i rent vatten med en temperatur på 25-27 °C. Snurra försiktigt ampullen (ampullerna) för att sprida innehållet. Det är viktigt att innehållet i ampullen blandas omedelbart med spädningsvätskan efter att den tinats för att skydda cellerna.  
Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid halsen och fortsätt omedelbart som beskrivs nedan.
6. Dra försiktigt upp innehållet i ampullen i en steril spruta med en 18 G kanyl.
7. Stick in kanylen genom proppen på påsen med spädningsvätska och tillsätt långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en del av spädningsvätskan i sprutan för att skölja ampullen. Töm ampullen på innehållet genom att försiktigt injicera in det i påsen med spädningsvätska. Ta bort sprutan och vänd påsen (6-8 gånger) för att blanda vaccinet.
8. Vaccinet är nu klart för användning.

Efter att innehållet i ampullen tillsatts till spädningsvätskan ska den färdiga vaccinblandningen vara en klar, rödfärgad suspension för injektion.

#### Dosering:

En injektion om 0,2 ml per dag gammal kyckling genom subkutan injektion.

#### Administreringssätt:

Vaccinet administreras som subkutan injektion i halsen. Påsen med vaccin ska snurras försiktigt och regelbundet under användning för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen under hela användningen och att rätt vaccinvirusdoser administreras (t ex under långvariga vaccinationstillfällen).

#### Säkerställande av korrekt förvaring:

För att möjliggöra kontroll av korrekt förvaring och transport har ampullerna placerats upp och ner i behållarna med flytande kväve. Förekomst av fryst innehåll på spetsen av ampullen tyder på att innehållet har tinat och får då inte användas.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga symtom observerades efter administrering av en 10-faldig dos vaccin.

### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

## **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, levande virala vacciner för tamhöns  
ATCvet-kod: QI01AD

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker glykoproteinerna gD och gI av infektiöst laryngotrakeitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot infektiös laryngotrakeit och Mareks sjukdom hos kycklingar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Cellkoncentrat:

Bovint serum  
Basalmedium  
Dimetylsulfoxid

#### Spädningsvätska:

Sackaros  
Pankreasdigererat kasein  
Fenolsulfonftalein (Fenolrött)  
Kaliumdivätefosfat  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med Nobilis Rismavac och spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet för cellkoncentratet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan (polyetenpåsar) i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan (flerskiktsplastpåsar) i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar vid en temperatur under 25 °C.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

#### Cellkoncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfrys tillstånd i flytande kväve (-196 °C).

#### Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C.

#### Kvävebehållare:

Förvara behållaren med flytande kväve i säkrat, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat rum, som är avskilt från kläknings-/kycklingrummet i kläckeriet.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Cellkoncentrat:

- En ampull av typ I glas om 2 ml, innehåller 2000 eller 4000 doser. Ampullerna förvaras på ett rör och en färgad klämma som anger dosen är fäst på röret (2000 doser: laxrosafärgad klämma och 4000 doser: gulfärgad klämma).

#### Spädningsvätska:

- En 400 ml polyeten- eller flerskiktsplastpåse.
- En 800 ml polyeten- eller flerskiktsplastpåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/15/182/001-002

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 03/07/2015  
Datum för förnyat godkännande: 24/04/2020

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Intervet Inc.  
29160 Intervet Lane  
PO Box 318, Millsboro  
Delaware 19966-0318  
USA

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

**D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**



Inga.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**AMPULL**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Innovax-ILT

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

HVT/ILT-138

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

2000

4000

(antal doser per ampull anges på en färgkodad klämma som är fäst på varje rör som innehåller ampullen)

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

s.c.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

For animal treatment only.

MSD Animal Health Logo

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
PÅSE MED SPÄDNINGSVÄTSKA**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

Spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner

**2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

400 ml  
800 ml

**3. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras under 25 °C.

**5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**6. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**7. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

**Innovax-ILT, koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar**

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Innovax-ILT, koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar

### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En dos (0,2 ml) färdigblandat vaccin innehåller:

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVT/ILT-138) som uttrycker glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus:  $10^{3,1} - 10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> PFU: plaque forming units.

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension.  
Cellkoncentrat: rödaktigt till rött cellkoncentrat.  
Spädningsvätska: klar, röd lösning.

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar för att minska dödlighet, kliniska symtom och skador orsakade av infektion med aviärt, infektiöst laryngotrakeit-(ILT) virus och Mareks sjukdom (MD).

Immunitetens insättande:     ILT: 4 veckor  
  MD: 9 dagar

Immunitetens varaktighet:    ILT: 60 veckor  
  MD: hela riskperioden

### **5. KONTRAIKATIONER**

Inga.

### **6. BIVERKNINGAR**

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Kycklingar

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Efter beredning av vaccinet, ge 1 dos om 0,2 ml som subkutan injektion i halsen till varje kyckling.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Påsen med vaccin ska snurras försiktigt och regelbundet under hela användningen för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir jämnt blandad under användningen och att rätt vaccinvirusdoser administreras (t ex under långvariga vaccinationstillfällen).

### Beredning av vaccinet:

Desinficera vaccinationsutrustningen genom kokning i vatten i 20 minuter eller genom autoklavering (15 minuter vid 121 °C).

Använd inte kemiska desinfektionsmedel.

Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningsvätska (Spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner) för beredning. Använd 400 ml spädningsvätska till varje ampull med 2000 doser av vaccinet eller 800 ml spädningsvätska till varje ampull med 4000 doser av vaccinet. När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac ska båda vaccinerna spädas i samma påse med spädningsvätska på samma sätt (400 ml spädningsvätska för varje 2000 doser av båda vaccinerna eller 800 ml spädningsvätska för varje 4000 doser av båda vaccinerna). Vid tidpunkten för blandning måste spädningsvätskan vara klar, rödfärgad, utan sediment och rumstempererad (15-25 °C).
2. Beredning av vaccinet ska planeras innan ampullerna tas från det flytande kvävet och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Det finns ingen information om antalet doser angiven på ampullerna när de väl tagits ut ur röret, så särskild noggrannhet ska iaktas för att förhindra förväxling av ampuller med olika antal doser och för att säkerställa att korrekt mängd spädningsvätska används.
3. Innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve, skydda händerna med handskar, bär långärmad klädsel och använd ansiktsmask och skyddsglasögon. När en ampull tas ut ur röret håll den behandskade handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
4. När ett rör med ampuller tas ut ur från burken i behållaren med flytande kväve, exponera bara ampullen (ampullerna) som omedelbart ska användas. Det rekommenderas att hantera maximalt fem ampuller (endast ett rör) i taget. Efter att ampullen (ampullerna) avlägsnats ska de återstående ampullerna sättas tillbaka omedelbart i burken i behållaren med flytande kväve.
5. Innehållet i ampullen (ampullerna) tinas snabbt genom nedsänkning i rent vatten med en temperatur på 25-27 °C. Snurra försiktigt ampullen (ampullerna) för att sprida innehållet. Det är viktigt att innehållet i ampullen blandas omedelbart med spädningsvätskan efter att den tinats för att skydda cellerna. Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid halsen och fortsätt omedelbart som beskrivs nedan.
6. Dra försiktigt upp innehållet i ampullen i en steril spruta med en 18 G kanyl.
7. Stick in kanylen genom proppen på påsen med spädningsvätska och tillsätt långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en del av spädningsvätskan i sprutan för att skölja ampullen. Töm ampullen på



innehållet genom att försiktigt injicera in det i påsen med spädningsvätska. Ta bort sprutan och vänd påsen (6-8 gånger) för att blanda vaccinet.

8. Vaccinet är nu klart för användning.

Efter att innehållet i ampullen tillsatts till spädningsvätskan ska den färdiga vaccinblandningen vara en klar, rödfärgad suspension för injektion.

#### Säkerställande av korrekt förvaring:

För att möjliggöra kontroll av korrekt förvaring och transport har ampullerna placerats upp och ner i behållarna med flytande kväve. Förekomst av fryst innehåll på spetsen av ampullen tyder på att innehållet har tinat och får då inte användas.

### **10. KARENSTID**

Noll dagar.

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Cellkoncentrat: Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (-196 °C).

Spädningsvätska: Förvaras under 25 °C.

Kvävebehållare: Förvara behållaren med flytande kväve i säkrat, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat rum, som är avskilt från klädnings-/kycklingrummet i kläckeriet.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar vid en temperatur under 25 °C.

### **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

#### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndras vaccinstammen från vaccinerade fåglar och kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Dock måste säkerhetsåtgärder vidtas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Vid subkutan vaccination ska försiktighet iakttas för att förhindra skador på blodkärlen i halsen på kycklingarna.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

Innovax-ILT är en virussuspension förpackad i glasampuller som förvaras i flytande kväve.

Skyddsutrustning som består av handskar, långärmad klädsel, ansiktsmask och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel och ska bäras redan innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve. I händelse av en olycka och för att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller ampullerna, håll den behandskade handens handflata bortvänd ifrån kroppen och ansiktet när en ampull tas ut från behållaren. Iakttag försiktighet för att förhindra att händer, ögon och kläder kontamineras med innehållet i ampullen. VARNING: Ampuller har exploderat på grund av plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina därför ampullerna i rent vatten som har en temperatur på 25-27 °C. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### Fertilitet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos blivande avelsfåglar.

#### Andra läkemedel och Innovax-ILT:

Data avseende säkerhet och effekt visar att Innovax-ILT kan blandas i samma spädningsvätska och ges tillsammans med Nobilis Rismavac i de medlemsstater där detta vaccin är godkänt.

När Innovax-ILT blandas med Nobilis Rismavac kan utvecklingen av immunitet mot ILT fördröjas hos djur med antikroppar från moderdjuret.

Vid denna vaccinblandning är immunitetens insättande 5 dagar för MD.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag, men inte blandas med, Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga symptom observerades efter administrering av en 10-faldig dos vaccin.

#### Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med Nobilis Rismavac och spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

DD/MM/ÅÅÅÅ

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot infektiös laryngotrakeit och Mareks sjukdom hos kycklingar.

#### Förpackningsstorlekar:

En ampull innehåller 2000 eller 4000 doser. Ampullerna förvaras på ett rör och en färgad klämma som anger dosen är fäst på röret (2000 doser: laxrosafärgad klämma och 4000 doser: gulfärgad klämma).

Påse med 400 ml spädningsvätska eller påse med 800 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.