

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ND-IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,2 ml pro subkutánní podání nebo 0,05 ml pro podání *in ovo*) obsahuje:

### Léčivá látka:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (kmen HVP360) exprimující fúzní protein viru Newcastleké choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plak formující jednotky

### Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Koncentrát: načervenalý až červený buněčný koncentrát.  
Rozpouštědlo: čirý, červený roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18-19 dnů starých embryonovaných vajec kura domácího:

- za účelem redukce mortality a klinických příznaků vyvolaných virem Newcastleké choroby (ND),
- na prevenci mortality a redukci klinických příznaků a lézí vyvolaných virem infekční burzitidy (IBD),
- za účelem redukce mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných virem Markovy choroby (MD).

Nástup imunity: ND: 4 týdny věku,  
IBD: 3 týdny věku,  
MD: 9 dní.

Trvání imunity: ND: 8 týdnů,  
IBD: 8 týdnů,  
MD: celé rizikové období.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Jelikož se jedná o živou vakcínu, vakcinační kmen je vylučován z vakcinovaných ptáků a může se rozšířit na krůty. Bezpečnostní studie prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Je však třeba přijmout preventivní opatření, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách. Innovax-ND-IBD je virová suspenze balená ve skleněných ampulích uchovávaných v tekutém dusíku. Při vyndávání ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem by měly být použity ochranné prostředky pozůstávající z rukavic, dlouhých rukávů, masky na obličej a brýlí. Aby se zabránilo vážným zraněním kapalným dusíkem nebo ampulemi při jejich vyndávání z kontejneru, držte dlaň ruky (navlečené do rukavice), ve které držíte ampuli, směrem od těla a obličeje. Mělo by být zajištěno, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení suspenzí. **UPOZORNĚNÍ:** Je známo, že ampule mohou explodovat při vystavení náhlým změnám teploty. Nerozmrazujte je v horké vodě nebo v ledové vodě. Ampule rozmrazujte v čisté vodě o teplotě 25-27 °C.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Innovax-ND-IBD lze mísit ve stejném rozpouštědle a podávat subkutánně s Nobilis Rismavac. Pro toto smíšené podání byl prokázán nástup imunity proti Markově chorobě 5 dnů.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Nobilis ND Clone 30 nebo Nobilis ND C2 může být podáván jednodenním kuřatům, která byla vakcinována přípravkem Innovax-ND-IBD buď subkutánně nebo podáním *in ovo*. Pro takové souběžné použití byl prokázán nástup imunity proti ND 3 týdny (při podání s Nobilis ND Clone 30) a 2 týdny (při podání s Nobilis ND C2).

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Nobilis IB Ma5 nebo Nobilis IB 4-91 může být podáván jednodenním kuřatům, která byla vakcinována přípravkem buď subkutánně nebo podáním *in ovo*.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Subkutánní podání a podání *in ovo*.

##### Příprava vakcíny:

V průběhu přípravy a podání mají být dodržována obvyklá aseptická opatření.

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

1. Pro rekonstituci použijte rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk.

Pro subkutánní podání vakcínu rekonstituuje v souladu s následující tabulkou:

<b>Vak rozpouštědla</b>	<b>Počet ampulí vakcíny pro subkutánní podání</b>
Vak se 400 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 4000 dávek

Pokud je přípravek mísen s Nobilis Rismavac, oba přípravky mají být rozpuštěny stejným způsobem ve stejném vaku rozpouštědla (400 ml rozpouštědla pro každých 2000 dávek z obou přípravků anebo 800 ml rozpouštědla pro každých 4000 dávek z obou přípravků).

Pro podání *in ovo* vakcínu rekonstituuje v souladu s následující tabulkou:

<b>Vak rozpouštědla</b>	<b>Počet ampulí vakcíny pro podání <i>in ovo</i></b>
Vak se 400 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2000 dávek
Vak se 400 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	8 ampulí obsahujících 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 4000 dávek

Rozpouštědlo musí být v době mísení čiré, červené barvy, bez sedimentu a pokojové teploty (15-25 °C).

2. Příprava vakcíny má být naplánována před vyndáním ampulí z tekutého dusíku a předem je potřeba vypočítat přesné množství ampulí s vakcínou a potřebné množství rozpouštědla. Po vyndání ampulí z držáku již na ampuli nejsou k dispozici informace o množství dávek, proto musí být přijata zvláštní opatření s cílem zajistit, že nedojde k záměně ampulí s různým počtem dávek, a že se použije správné rozpouštědlo.
3. Než vyjmete ampuli z kontejneru s tekutým dusíkem, chraňte si ruce rukavicemi, dlouhými rukávy a použijte masku na obličej a ochranné brýle. Když vytahujete ampuli z držáku, uchopte ji tak, aby dlaň ruky v rukavici směřovala od těla a obličeje.
4. Když vytahujete držák s ampulemi z kontejneru, vyjměte pouze ampuli(e), kterou(é) ihned použijete. Doporučuje se manipulovat současně s maximálně 5 ampulemi (pouze z jednoho držáku). Po vyjmutí ampule(i), zbývající ampule ihned vložte zpět do koše v kontejneru s tekutým dusíkem.
5. Rozpusťte obsah ampule(i) rychle ponořením ampule do čisté vody o teplotě 25-27 °C. Pro rozptýlení obsahu jemně točte ampulí (ampulemi). Pro zachování buněk je důležité, aby byla suspenze ihned po rozpuštění smíchána s rozpouštědlem.  
Osušte ampuli, zlomte ji u jejího krčku a ihned postupujte způsobem, jak je popsáno níže.
6. Jemně nasajte obsah ampule do sterilní stříkačky opatřené jehlou velikosti 18.
7. Propíchněte jehlou zátku vaku rozpouštědla a poté pomalu a jemně přidejte obsah stříkačky k rozpouštědlu. Jemně točte a převraťte vak, aby se vakcína promíchala. Odeberte malé množství rozpouštědla z vaku do stříkačky a vypláchněte ampuli. Vstříkněte zbylý obsah ampule jemně do vaku s rozpouštědlem. Vytáhněte stříkačku a převraťte vak (6-8 krát), aby se vakcína smíchala.
8. Vakcína je tímto připravena k použití.  
Po přidání obsahu ampule k rozpouštědlu je hotový přípravek čirá suspenze pro injekci červené barvy.

#### Dávka:

Subkutánní podání: Jedna injekční dávka 0,2 ml pro kuře.

Podání *in ovo*: Jedna injekční dávka 0,05 ml na vejce kura domácího.

#### Způsob podání:

Vakcína se podává subkutánní injekcí do krku nebo injekcí *in ovo*. Vak s vakcínou by měl být v průběhu vakcinace jemně a často promícháván krouživým pohybem pro zaručení setrvání suspenze

vakcíny v homogenním stavu a podání správného titru vakcinačního viru (např. v průběhu prodlouženého podávání vakcíny).

#### Kontrola správného uchovávání:

Pro kontrolu správného uchovávání a přepravu jsou ampule v kontejneru s tekutým dusíkem umístěny vzhůru dnem. Pokud je zamražená suspenze umístěna ve hrotu ampule, indikuje to rozpuštění vakcíny a vakcína nesmí být použita.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinásobné dávky subkutánním podáním. Bylo testováno trojnásobné předávkování podáním *in ovo* a bylo shledáno bezpečné. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti nebo případných nežádoucích účincích po desetinásobném předávkování podáním *in ovo*.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro ptáky, živé virové vakcíny pro domácí drůbež.

ATCvet kód: QI01AD.

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT) exprimující F protein Newcastleké choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti Newcastleké chorobě, infekční burzitidě (Gumboro) a Markově chorobě u kura domácího.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

##### Buněčný koncentrát:

bovinní sérum

Veggie médium

dimethylsulfoxid

##### Rozpouštědlo:

sacharosa

pankreatinem hydrolyzovaný kasein

fenolsulfonftalein

dihydrogenfosforečnan draselný

voda pro injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Nobilis Rismavac a rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti buněčné suspenze v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla (polyetylenový vak) v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla (vícevrstvý plastový vak) v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

##### Buněčný koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (pod -140 °C).

##### Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

##### Kontejner:

Uchovávejte kontejner s tekutým dusíkem v čisté, suché a dobře ventilované místnosti, bezpečně uložený ve vzpřímené poloze, mimo místnosti určené pro líhnutí/pro kuřata.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

##### Buněčný koncentrát:

- Ampule z hydrolytického skla typu I o objemu 2 ml obsahující 2 000 nebo 4 000 dávek.  
Ampule jsou skladovány v držáku, na držáku je připevněn barevný klip zobrazující počet dávek (2 000 dávek: lososově růžový klip a 4 000 dávek: žlutý klip).

##### Rozpouštědlo:

- 400 ml polyetylénový nebo vícevrstvý plastový vak.
- 800 ml polyetylénový nebo vícevrstvý plastový vak.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/17/213/001-002

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 22/08/2017

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**



## **A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

Intervet International B.V.  
Ambachtstraat 2, 4, 5a  
3732 CN De Bilt  
NIZOZEMSKO

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

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Pro tento přípravek je vyžadováno úřední propouštění šarží kontrolním úřadem.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**AMPULE**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Innovax-ND-IBD

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

HVP360

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

2000

4000

(počet dávek v ampuli je vyjádřen na barevně označeném klipu upevněném na každém držáku ampulí)

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

In ovo

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

For animal treatment only.

mějte na paměti; věta "pouze pro zvířata" se zobrazí pouze v angličtině a nebude přeložena

MSD Animal Health Logo

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**VAK ROZPOUŠTĚDLA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk

**2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

400 ml

800 ml

**3. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat při teplotě do 25 °C.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**6. DATUM EXSPIRACE**

EXP

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

### Innovax-ND-IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ND-IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,2 ml pro subkutánní podání nebo 0,05 ml pro podání *in ovo*) obsahuje:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (kmen HVP360) exprimující fúzní protein viru Newcastleeské choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plak formující jednotky

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Buněčný koncentrát: načervenalý až červený koncentrát.

Rozpouštědlo: čirý, červený roztok.

#### 4. INDIKACE

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18-19 dnů starých embryonovaných vajec kura domácího:

- za účelem redukce mortality a klinických příznaků vyvolaných virem Newcastleeské choroby (ND),
- na prevenci mortality a redukcí klinických příznaků a lézí vyvolaných virem infekční burzitidy (IBD),
- za účelem redukce mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných virem Markovy choroby (MD).

Nástup imunity: ND: 4 týdny věku,  
IBD: 3 týdny věku,  
MD: 9 dní.

Trvání imunity: ND: 8 týdnů,  
IBD: 8 týdnů,  
MD: celé rizikové období.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Po rozpuštění podejte 1 dávku 0,2 ml vakcíny pro kuře subkutánní injekcí do krku nebo podejte 1 dávku 0,05 ml vakcíny pro vejce injekčním podáním *in ovo*.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vak s vakcínou by měl být v průběhu vakcinace jemně a často promícháván krouživým pohybem pro zaručení setrvání suspenze vakcíny v homogenním stavu a podání správného titru vakcinačního viru (např. v průběhu prodlouženého podávání vakcíny).

### Příprava vakcíny:

V průběhu přípravy a podání mají být dodržována obvyklá aseptická opatření. Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

1. Pro rekonstituci použijte rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk.

Pro subkutánní podání vakcínu rekonstituuje v souladu s následující tabulkou:

<b>Vak rozpouštědla</b>	<b>Počet ampulí vakcíny pro subkutánní podání</b>
Vak se 400 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 4000 dávek

Pokud je přípravek mísen s Nobilis Rismavac, oba přípravky mají být rozpuštěny stejným způsobem ve stejném vaku rozpouštědla (400 ml rozpouštědla pro každých 2000 dávek z obou přípravků anebo 800 ml rozpouštědla pro každých 4000 dávek z obou přípravků).

Pro podání *in ovo* vakcínu rekonstituuje v souladu s následující tabulkou:

<b>Vak rozpouštědla</b>	<b>Počet ampulí vakcíny pro podání <i>in ovo</i></b>
Vak se 400 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2000 dávek
Vak se 400 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	8 ampulí obsahujících 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 4000 dávek

Rozpouštědlo musí být v době mísení čiré, červené barvy, bez sedimentu a pokojové teploty (15-25 °C).

2. Příprava vakcíny má být naplánována před vyndáním ampulí z tekutého dusíku a předem je potřeba vypočítat přesné množství ampulí s vakcínou a potřebné množství rozpouštědla. Po



vyndání ampulí z držáku již na ampulí nejsou k dispozici informace o množství dávek, proto musí být přijata zvláštní opatření s cílem zajistit, že nedojde k záměně ampulí s různým počtem dávek, a že se použije správné rozpouštědlo.

3. Než vyjmete ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem, chraňte si ruce rukavicemi, dlouhými rukávy a použijte masku na obličej a ochranné brýle. Když vytahujete ampulí z držáku, uchopte ji tak, aby dlaň ruky v rukavici směřovala od těla a obličeje.
4. Když vytahujete držák s ampulemi z kontejneru, vyjmete pouze ampulí(e), kterou(é) ihned použijete. Doporučuje se manipulovat současně s maximálně 5 ampulemi (pouze z jednoho držáku). Po vyjmutí ampulí(i), zbývající ampule ihned vložte zpět do koše v kontejneru s tekutým dusíkem.
5. Rozpusťte obsah ampulí(i) rychle ponořením ampule do čisté vody o teplotě 25-27 °C. Pro rozptýlení obsahu jemně točte ampulí (ampulemi). Pro zachování buněk je důležité, aby byla suspenze ihned po rozpuštění smíchána s rozpouštědlem.  
Osušte ampulí, zlomte ji u jejího krčku a ihned postupujte způsobem, jak je popsáno níže.
6. Jemně nasajte obsah ampule do sterilní stříkačky opatřené jehlou velikosti 18.
7. Propíchněte jehlou zátku vaku rozpouštědla a poté pomalu a jemně přidejte obsah stříkačky k rozpouštědlu. Jemně točte a převraťte vak, aby se vakcína promíchala. Odeberte malé množství rozpouštědla z vaku do stříkačky a vypláchněte ampulí. Vstříkněte zbylý obsah ampule jemně do vaku s rozpouštědlem. Vytáhněte stříkačku a převraťte vak (6-8 krát), aby se vakcína smíchala.
8. Vakcína je tímto připravena k použití.  
Po přidání obsahu ampule k rozpouštědlu je hotový přípravek čirá suspenze pro injekci červené barvy.

#### Kontrola správného uchovávání:

Pro kontrolu správného uchovávání a přepravu jsou ampule v kontejneru s tekutým dusíkem umístěny vzhůru dnem. Pokud je zamražená suspenze umístěna ve hrotu ampule, indikuje to rozpuštění vakcíny a vakcína nesmí být použita.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Buněčný koncentrát: Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (pod -140 °C).

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Kontejner: Uchovávejte kontejner s tekutým dusíkem v čisté, suché a dobře ventilované místnosti, bezpečně uložený ve vzpřímené poloze, mimo místnosti určené pro líhnutí/pro kuřata.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Jako u živých vakcín, vakcinační kmen je vylučován z vakcinovaných ptáků a může se rozšířit na krůty. Bezpečnostní studie prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Je však třeba přijmout

preventivní opatření, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

Innovax-ND-IBD je virová suspenze balená ve skleněných ampulích uchovávaných v tekutém dusíku. Při vyndávání ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem by měly být použity ochranné prostředky pozůstávající z rukavic, dlouhých rukávů, masky na obličej a brýlí. Aby se zabránilo vážným zraněním kapalným dusíkem nebo ampulemi při jejich vyndávání z kontejneru, držte dlaň ruky (navlečené do rukavice), ve které držíte ampuli, směrem od těla a obličeje. Mělo by být zajištěno, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení suspenzí. UPOZORNĚNÍ: Je známo, že ampule mohou explodovat při vystavení náhlým změnám teploty. Nerozmrazujte je v horké vodě nebo v ledové vodě. Ampule rozmrazujte v čisté vodě o teplotě 25-27 °C.

Snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Innovax-ND-IBD lze mísit ve stejném rozpouštědle a podávat subkutánně s Nobilis Rismavac. Pro toto smíšené podání byl prokázán nástup imunity proti Markově chorobě 5 dnů.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Nobilis ND Clone 30 nebo Nobilis ND C2 může být podáván jednodenním kuřatům, která byla vakcinována přípravkem Innovax-ND-IBD buď subkutánně nebo podáním *in ovo*. Pro takové souběžné použití byl prokázán nástup imunity proti ND 3 týdny (při podání s Nobilis ND Clone 30) a 2 týdny (při podání s Nobilis ND C2).

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Nobilis IB Ma5 nebo Nobilis IB 4-91 může být podáván jednodenním kuřatům, která byla vakcinována vakcínou buď subkutánně nebo podáním *in ovo*.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinásobné dávky subkutánním podáním. Bylo testováno trojnásobné předávkování podáním *in ovo* a bylo shledáno bezpečné. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti nebo případných nežádoucích účincích po desetinásobném předávkování podáním *in ovo*.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Nobilis Rismavac a rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT) exprimující F protein Newcastlelé choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti Newcastlelé chorobě, infekční burzitidě (Gumboro) a Markově chorobě u kuřat.

### Velikost balení:

1 ampule obsahující 2 000 nebo 4 000 dávek. Ampule jsou skladovány v držáku, na držáku je připevněn barevný klip zobrazující počet dávek (2 000 dávek: lososově růžový klip a 4 000 dávek: žlutý klip).

Vak s 400 ml rozpouštědla nebo vak s 800 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.