

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Innovax-ND-IBD, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,2 ml til subkutan anvendelse eller 0,05 ml til *in ovo* anvendelse) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (stamme HVP360), der udviser fusionsprotein Newcastle disease virus og VP2 protein over for infektiøs bursal disease virus: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹ PFU: plaquedannende enheder.

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Cellekoncentrat: rødt til rødt cellekoncentrat.

Solvens: klar, rød opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18-19 dage gamle æg med kyllingeembryoner:

- For at reducere mortalitet og kliniske symptomer forårsaget af Newcastle disease virus (ND),
- For at undgå mortalitet samt reducere kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektiøs bursal disease virus (IBD),
- For at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Marek's disease virus (MD).

Immunitetens indtræden: ND: 4 ugers alderen,
IBD: 3 ugers alderen,
MD: 9 dage.

Immunitetens varighed: ND: 8 uger,
IBD: 8 uger,
MD: hele risikoperioden.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Da dette er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede fugle og kan spredes til kalkuner. Sikkerhedsstudier har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Imidlertid skal der tages forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Håndtering af flydende kvælstof skal foregå i et vel ventileret lokale.

Innovax- ND-IBD er en virussuspension, som leveres i glasampuller, der opbevares i flydende kvælstof. Inden ampuller tages op af beholderen med flydende kvælstof skal man iklæde sig beskyttelsesudstyr bestående af handsker, lange ærmer, en ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller. For at forebygge risikoen for alvorlige sår på grund af flydende kvælstof eller ampullerne; når en ampuller tages op af beholderen, skal ampullen derfor holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt. Der bør træffes passende foranstaltninger for at undgå at udsætte hænder, øjne og tøj for kontakt med suspensionen. ADVARSEL: Det er i nogle tilfælde set, at ampullerne er eksploderet ved pludselige temperaturændringer. Ampullerne må derfor ikke optøs i varmt vand eller iskoldt vand. Ampullerne skal optøs i rent vand ved 25-27 °C.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at Innovax-ND-IBD kan blandes i samme solvens og gives subkutan sammen med Rismavac Vet.. For denne blandede anvendelse er det vist, at der indtræder immunitet overfor MD efter 5 dage.

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten via subkutan eller *in ovo* administration af Innovax-ND-IBD. For de i parentes angivne kombinationer er det for ND påvist, at immunitet indtræder efter 3 uger (ved anvendelse sammen med Nobilis ND Clone 30) og efter 2 uger (ved anvendelse sammen med Nobilis ND C2).

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten via subkutan eller *in ovo* administration af vaccinen.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end de veterinærlægemidler, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til subkutan anvendelse og *in ovo* anvendelse.

Fremstilling af vaccinen:

Sædvanlige aseptiske forholdsregler skal benyttes ved fremstillings- og administrationsprocedurer. Håndteringen af flydende kvælstof bør foregå på et sted med god ventilation.

1. Anvend solvens til celleassocierede kyllingevacciner til rekonstitution.

Til subkutan anvendelse rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal af vaccineampuller til subkutan anvendelse
Pose à 400 ml solvens	1 ampul indeholdende 2000 doser
Pose à 800 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 800 ml solvens	1 ampul indeholdende 4000 doser

Når dette produkt blandes med Rismavac Vet., skal begge produkter opløses i samme pose med solvens på same måde (400 ml solvens for hver 2.000 doser af begge produkter eller 800 ml solvens for hver 4.000 doser af begge produkter).

Til *in ovo* brug rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal af vaccineampuller til <i>in ovo</i> anvendelse
Pose à 400 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 400 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose à 800 ml solvens	8 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 800 ml solvens	4 ampuller indeholdende 4000 doser

Solvensen skal være klar, rødfarvet, uden bundfald og have opnået stuetemperatur (15–25 °C), når blandingen foretages.

2. Fremstillingen af vaccinen skal planlægges inden ampullerne tages op af den flydende kvælstof. Først udregnes det rette antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens. Der er ingen informationer om antal doser på ampullerne når de først er taget op af beholderen. Derfor skal man sikre sig at undgå at blande ampuller med forskelligt antal doser og at korrekt solvens anvendes.
3. Der skal anvendes beskyttelseshandsker, lange ærmer, ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller, når ampullerne tages op af beholderen med flydende kvælstof. Når en ampul tages op af beholderen, skal den holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt.
4. Sørg for at staven med ampuller, når den tages op af beholderen med flydende kvælstof, kun trækkes så langt op, at det svarer til det antal ampuller, der skal bruges med det samme. Det anbefales højst at håndtere 5 ampuller (fra kun en stav) ad gangen. Efter udtagelse af en eller flere ampuller bør det resterende antal ampuller straks sættes tilbage i røret i beholderen med flydende kvælstof.
5. Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved nedsenkning i rent vand ved 25–27 °C. Rotér forsigtigt hver enkelt ampul for at få indholdet til at fordele sig. For at beskytte cellerne er det vigtigt, at suspensionen blandes i solvensen straks efter at være blevet optøet. Tør ampullen, åbn derefter ampullen ved at knække halsen og fortsæt straks som beskrevet nedenfor.
6. Træk forsigtigt indholdet af ampullen op i en steril sprøjte, påsat en 18-G kanyle.
7. Stik kanylen gennem proppen på posen med solvens, og tilsæt langsomt og forsigtigt indholdet af sprøjten til solvensen. Rotér og vend posen forsigtigt for at blande vaccinen. Træk en lille mængde fra solvensposen op i sprøjten og skyl ampullen. Injicer forsigtigt ampullens overskydende indhold i posen med solvens. Fjern sprøjten og vend posen (6-8 gange) for at blande vaccinen.
8. Vaccinen er nu klar til brug.
Efter at have tilsat indholdet af ampullen til solvensen, er det klargjorte produkt en klar, rødfarvet suspension til injektion.

Dosering:

Subkutant: En enkelt injektion på 0,2 ml pr. kylling.

In ovo: En enkelt injektion på 0,05 ml pr. æg.

Administration:

Vaccinen administreres ved subkutan injektion i nakken eller ved *in ovo* injektion. Posen med vaccine bør forsigtigt roteres gentagne gange under vaccinationen for at sikre vaccinesuspensionen forbliver homogen og at den korrekte vaccinevirus titer indgives (f.eks. ved vaccinationer af længere varighed).

Kontrol af korrekt opbevaring:

For at muliggøre kontrol af korrekt opbevaring og transport af ampullerne er disse placeret med bunden i vejret i beholderne med flydende kvælstof. Hvis der forekommer frossen suspension i spidsen af ampullen, er det tegn på, at suspensionen har været optøet, og den må derfor ikke anvendes.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret nogen symptomer efter administration af 10 gange normal vaccinedosis ved subkutan anvendelse. En 3-dobbelt overdosis blev testet *in ovo*, og blev vurderet som sikker. Ingen information om sikkerheden eller mulige bivirkninger efter en 10-gange overdosering givet *in ovo* er tilgængelig.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hønsefugle, levende virale vacciner, hønsefugleherpes virus (Marek's disease)
ATCvet-kode: QI01AD.

Vaccinen er en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udviser F protein over for Newcastle disease virus og VP2 protein over for infektiøs bursal disease virus. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod Newcastle disease, infektiøs bursal disease (Gumboro disease) og Marek's disease hos kyllinger.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Cellekoncentrat:

Bovint serum
Veggie medium
Dimethylsulfoxid

Solvens:

Saccharose
Kasein, enzymfordøjet
Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen Rismavac Vet. og den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for cellesuspensionen i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid for solvens (poser af polyethylen) i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for solvens (flerlagsposer af plast) i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Cellekoncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (under -140 °C).

Solvens:

Må ikke opbevares over 25 °C.

Beholder:

Opbevar beholderen med flydende kvælstof sikkert, idet den placeres opretstående i et rent, tørt rum med god ventilation, som er adskilt fra ruge-/kyllingekasser.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Cellekoncentrat:

- Type I-glasampuller på 2 ml, der indeholder 2.000 eller 4.000 doser. Ampullerne opbevares på en stav. Fastgjort på staven er en farvet klemme som viser antal doser (2.000 doser: lakse-pinkfarvet klemme og 4.000 doser: gulfarvet klemme).

Solvens:

- 400 ml solvens i pose af polyethylen eller flerlagspose af plast.
- 800 ml solvens i pose af polyethylen eller flerlagspose af plast.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/213/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 22/08/2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillere af det biologisk aktive stof

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

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan et medlemsland i overensstemmelse med medlemslandets nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af landets område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Officiel batchfrigivelse af kontrolmyndighed er krævet for dette produkt.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive stof, som principielt er af biologisk oprindelse, hvis formål er at udvikle aktiv immunitet, falder ikke inden for anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanser) anført under pkt. 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller hjælpestoffer som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes som i dette veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

AMPUL

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Innovax-ND-IBD

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

HVP360

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

2.000

4.000

(Antal doser pr. ampul er angivet på den farvekodede klemme, som er fastgjort på hver stav med ampuller.)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

In ovo

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

Udløbsdato:

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

Vær opmærksom på, at sætningen “Til dyr” kun vil stå på engelsk og ikke vil blive oversat

MSD Animal Health Logo

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

POSE MED SOLVENS

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til celleassocierede fjerkrævacciner.

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

400 ml

800 ml

3. INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

4. OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

5. BATCHNUMMER

Lot

6. UDLØBSDATO

Udløbsdato:

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Innovax-ND-IBD, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Innovax-ND-IBD, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis rekonstitueret vaccine indeholder (0,2 ml til subkutan brug eller 0,05 ml til *in ovo* brug):
Celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (stamme HVP360), der udviser fusionsprotein
Newcastle disease virus og VP2 protein over for infektiøs bursal disease virus: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹ PFU: plaquedannende enheder.

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension.
Cellekoncentrat: rødt til rødt cellekoncentrat.
Solvens: klar, rød opløsning.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18-19 dage gamle æg med kyllingeembryoner:

- For at reducere mortalitet og kliniske symptomer forårsaget af Newcastle disease virus (ND),
- For at undgå mortalitet samt reducere kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektiøs bursal disease virus (IBD),
- For at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Marek's disease virus (MD).

Immunitetens indtræden: ND: 4 ugers alderen,
IBD: 3 ugers alderen,
MD: 9 dage.

Immunitetens varighed: ND: 8 uger,
IBD: 8 uger,
MD: hele risikoperioden.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også alvorlige bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddél, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kyllinger og æg med kyllingeembryoner.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Efter fortynding administreres 1 dosis på 0,2 ml vaccine pr. kylling ved subkutan injektion i nakken eller 1 dosis på 0,05 ml pr. æg ved *in ovo* injektion.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Posen med vaccine bør forsigtigt roteres gentagne gange under vaccinationen for at sikre vaccinesuspensionen forbliver homogen og, at den korrekte vaccinevirus titer indgives (f.eks. ved vaccinationer af længere varighed).

Fremstilling af vaccinen:

Sædvanlige aseptiske forholdsregler skal benyttes ved fremstillings- og administrationsprocedurer. Håndteringen af flydende kvælstof bør foregå på et sted med god ventilation.

1. Anvend solvens til celleassocierede kyllingevacciner til rekonstitution.
Til subkutan brug rekonstitueres vaccine efter nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal af vaccineampuller til subkutan brug
Pose à 400 ml solvens	1 ampul indeholdende 2000 doser
Pose à 800 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 800 ml solvens	1 ampul indeholdende 4000 doser

Når dette produkt er blandet med Rismavac Vet., skal begge være opløst i samme pose med solvens på same måde (400 ml solvens for hver 2.000 doser af begge produkter eller 800 ml solvens for hver 4.000 doser af begge produkter).

Til *in ovo* brug rekonstitueres vaccine efter nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal af vaccineampuller til <i>in ovo</i> brug
Pose à 400 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 400 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose à 800 ml solvens	8 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 800 ml solvens	4 ampuller indeholdende 4000 doser

Solvensen skal være klar, rødfarvet, uden bundfald og have opnået stuetemperatur (15–25 °C), når blandingen foretages.

2. Fremstillingen af vaccinen skal planlægges inden ampullerne tages op af det flydende kvælstof. Først udregnes det rette antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens. Der er ingen informationer om antal doser på ampullerne når de først er taget op af beholderen. Derfor skal man sikre sig at undgå at blande ampuller med forskelligt antal doser og at korrekt solvens anvendes.
3. Der skal anvendes beskyttelseshandsker, lange ærmer, ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller, når ampullerne tages op af beholderen med flydende kvælstof. Når en ampul tages op af beholderen, skal den holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt.

4. Sørg for at staven med ampuller, når den tages op af røret i beholderen med flydende kvælstof, kun trækkes så langt op, at det svarer til det antal ampuller, der skal bruges med det samme. Det anbefales højst at håndtere 5 ampuller (fra kun en stav) ad gangen. Efter udtagelse af en eller flere ampuller bør det resterende antal ampuller straks sættes tilbage i røret i beholderen med flydende kvælstof.
5. Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved nedsænkning af ampullen i rent vand ved 25–27 °C. Rotér forsigtigt hver enkelt ampul for at få indholdet til at fordele sig. For at beskytte cellerne er det vigtigt, at suspensionen blandes i solvensen straks efter at være blevet optøet. Tør ampullen, åbn derefter ampullen ved at knække halsen og fortsæt straks som beskrevet nedenfor.
6. Træk forsigtigt indholdet af ampullen op i en steril sprøjte, påsat en 18-G kanyle.
7. Stik kanylen gennem proppen på posen med solvens, og tilsæt langsomt og forsigtigt indholdet af sprøjten til solvensen. Rotér og vend posen forsigtigt for at blande vaccinen. Træk en lille mængde fra solvensposen op i sprøjten for at skylle ampullen. Fjern skyllevæsken fra ampullen med sprøjten og injicér den forsigtigt i posen med solvens. Fjern sprøjten og vend posen (6-8 gange) for at blande vaccinen.
8. Vaccinen er nu klar til brug. Efter at have tilsat indholdet af ampullen til solvensen, er det klargjorte produkt en klar, rødfarvet suspension til injektion.

Kontrol af korrekt opbevaring:

For at muliggøre kontrol af korrekt opbevaring og transport af ampullerne er disse placeret med bunden i vejret i beholderne med flydende kvælstof. Hvis der forekommer frossen suspension i spidsen af ampullen, er det tegn på, at suspensionen har været optøet, og den må derfor ikke anvendes.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Cellekoncentrat: Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (under –140 °C).

Solvens: Må ikke opbevares over 25 °C.

Beholder: Opbevar beholderen med flydende kvælstof sikkert, idet den placeres opretstående i et rent, tørt rum med god ventilation, som er adskilt fra ruge-/kyllingekasser.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Da dette er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede fugle og kan spredes til kalkuner. Sikkerhedsstudier har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Imidlertid skal der tages forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Håndtering af flydende kvælstof skal foregå i et vel ventileret lokale.

Innovax- ND-IBD er en virussuspension, som leveres i glasampuller, der opbevares i flydende kvælstof. Inden ampuller tages op af beholderen med flydende kvælstof skal man iklæde sig

beskyttelsesudstyr bestående af handsker, lange ærmer, en ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller. Det vigtigt at forebygge risikoen for alvorlige sår på grund af flydende kvælstof eller ampullerne; når en ampul tages op af beholderen, skal den derfor holdes i håndfladen iført handske væk fra kroppen og ansigtet. Der bør træffes passende foranstaltninger for at undgå at udsætte hænder, øjne og tøj for kontakt med suspensionen. ADVARSEL: Det er i nogle tilfælde set, at ampuller er eksploderet ved udsættelse for pludselige temperaturændringer. Ampullerne må ikke optøs i varmt vand eller iskoldt vand. De skal optøs i rent vand ved 25-27 °C.

Æglæggende fugle:

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende anvendelse til kommende æglæggende eller ynglende fugle.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at Innovax-ND-IBD kan blandes med samme solvens og gives subkutan sammen med Rismavac Vet. For denne blandede anvendelse, er der vist en indtræden af immunitet for MD på 5 dage.

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten via subkutan eller *in ovo* administration af Innovax-ND-IBD. Såfremt denne kombination anvendes, er det for ND påvist, at immunitet indtræder efter 3 uger (ved brug af Nobilis ND Clone 30) og efter 2 uger (ved brug med Nobilis ND C2).

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten via subkutan eller *in ovo* administration af vaccinen.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end de veterinærlægemidler, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke observeret nogen symptomer efter administration af 10 gange normal vaccinedosis ved subkutan brug. En 3-dobbelt overdosis blev testet *in ovo*, og blev vurderet som sikker. Ingen information om sikkerheden eller mulige bivirkninger efter en 10-gange overdosering givet *in ovo* er tilgængelig.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen Rismavac Vet. og den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

Yderligere information om dette veterinære lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen er en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udviser F protein over for Newcastle disease virus og VP2 protein over for infektiøs bursal disease virus. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod Newcastle disease, infektiøs bursal disease (Gumboro disease) og Marek's disease hos kyllinger.

Pakningsstørrelser:

1 ampul, som indeholder 2.000 eller 4.000 doser. Ampullerne er opbevaret på en stav. Fastgjort på staven er en farvet klemme som viser antal doser (2.000 doser: lakse-pinkfarvet klemme og 4.000 doser: gulfarvet klemme).

Pose med 400 ml solvens eller pose med 800 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.