

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Innovax-ND-IBD concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose del vaccino ricostituito (0,2 ml per uso sottocutaneo o 0,05 ml per uso *in ovo*) contiene:

Principio attivo:

Herpesvirus di tacchino vivo cellulo-associato ricombinante (ceppo HVP360), che esprime la proteina di fusione del virus della Malattia di Newcastle e la proteina VP2 del virus della Bursite infettiva:
 $10^{3,3} - 10^{4,6}$ UFP¹.

¹UFP - unità formanti placca.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile.

Concentrato cellulare: concentrato cellulare da rossastro a rosso.

Solvente: soluzione limpida, rossa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli e uova di pollo embrionate.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età o delle uova di pollo embrionate di 18-19 giorni:

- per ridurre la mortalità e i segni clinici causati dal virus della Malattia di Newcastle (ND),
- per prevenire la mortalità e ridurre i segni clinici e le lesioni causate dal virus della Bursite infettiva (IBD),
- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causati dal virus della Malattia di Marek (MD).

Inizio dell'immunità: ND: 4 settimane di età,
IBD: 3 settimane di età,
MD: 9 giorni.

Durata dell'immunità: ND: 8 settimane,
IBD: 8 settimane,
MD: tutto il periodo a rischio.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Essendo questo un vaccino vivo, il ceppo vaccinale viene escreto dagli animali vaccinati e può diffondersi ai tacchini. Le prove di sicurezza hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per i tacchini. Tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare il contatto diretto o indiretto tra i polli vaccinati e i tacchini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in una zona ben ventilata. Innovax-ND-IBD è una sospensione di virus confezionata in fiale di vetro e conservata in azoto liquido. Prima di prelevare le fiale dal cestello in azoto liquido, si devono indossare dispositivi di protezione costituiti da guanti, maniche lunghe e maschera o occhiali di protezione. Al fine di prevenire ferite gravi dovute all'azoto liquido o alle fiale quando si rimuove una fiala dal cestello, tenere il palmo della mano (con il guanto) che tiene la fiala lontano dal corpo e dal viso. Si deve fare attenzione per evitare di contaminare le mani, gli occhi e gli indumenti con la sospensione. **ATTENZIONE:** le fiale possono esplodere se sottoposte ad improvvisi sbalzi di temperatura. Non scongelare in acqua bollente o ghiacciata. Scongelare le fiale in acqua pulita a 25-27 °C.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che Innovax-ND-IBD può essere miscelato nello stesso solvente e somministrato per via sottocutanea con Nobilis Rismavac. Per questo uso miscelato, è stato dimostrato per l'MD l'inizio dell'immunità dopo 5 giorni.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis ND Clone 30 o Nobilis ND C2 possono essere somministrati a pulcini di un giorno d'età vaccinati sia per via sottocutanea sia per via *in ovo* con Innovax-ND-IBD. Per tale uso associato, è stato dimostrato per l'ND l'inizio dell'immunità dopo 3 settimane (quando utilizzato con Nobilis ND Clone 30) e dopo 2 settimane (quando utilizzato con Nobilis ND C2).

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis IB Ma5 o Nobilis IB 4-91 possono essere somministrati a pulcini di un giorno d'età vaccinati sia per via sottocutanea sia per via *in ovo* con il vaccino.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo e uso *in ovo*.

Preparazione del vaccino:

Devono essere applicate le normali precauzioni asettiche a tutte le procedure di preparazione e somministrazione. La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in una zona ben ventilata.

1. Utilizzare per la ricostituzione il solvente per vaccini aviari cellulo-associati.

Per l'uso sottocutaneo, ricostituire il vaccino secondo la seguente tabella:

| Sacca di solvente | Numero di fiale di vaccino per uso sottocutaneo |
|-----------------------------|---|
| Sacca da 400 ml di solvente | 1 fiala contenente 2000 dosi |
| Sacca da 800 ml di solvente | 2 fiale contenenti 2000 dosi |
| Sacca da 800 ml di solvente | 1 fiala contenente 4000 dosi |

Quando questo prodotto viene miscelato con Nobilis Rismavac, entrambi i vaccini devono essere diluiti nella stessa sacca di solvente nello stesso modo (400 ml di solvente ogni 2.000 dosi di entrambi i prodotti o 800 ml di solvente ogni 4.000 dosi di entrambi i prodotti).

Per l'uso *in ovo*, ricostituire il vaccino secondo la seguente tabella:

| Sacca di solvente | Numero di fiale di vaccino per uso <i>in ovo</i> |
|-----------------------------|--|
| Sacca da 400 ml di solvente | 4 fiale contenenti 2000 dosi |
| Sacca da 400 ml di solvente | 2 fiale contenenti 4000 dosi |
| Sacca da 800 ml di solvente | 8 fiale contenenti 2000 dosi |
| Sacca da 800 ml di solvente | 4 fiale contenenti 4000 dosi |

Il solvente deve essere limpido, di colore rosso, privo di sedimento e a temperatura ambiente (15-25 °C) al momento della miscelazione.

2. La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido e devono essere calcolate prima l'esatta quantità di fiale di vaccino e la quantità di solvente necessarie. Sulle fiale non ci sono informazioni disponibili relative al numero di dosi una volta che vengono rimosse dalla cannula, quindi deve essere posta particolare attenzione per assicurare che vengano evitati gli scambi accidentali di fiale con diverso numero di dosi e che venga utilizzato il solvente corretto.
3. Prima di prelevare le fiale dal contenitore di azoto liquido, proteggere le mani con i guanti, indossare maniche lunghe e utilizzare una maschera facciale o occhiali di protezione. Quando si rimuove una fiala dalla cannula, tenerla nel palmo della mano con il guanto lontano dal corpo e dal viso.
4. Quando si estrae una cannula di fiale dal cestello nel contenitore di azoto liquido, esporre solo la/e fiala/e da utilizzare immediatamente. Si raccomanda di maneggiare al massimo 5 fiale (da una sola cannula) per volta. Dopo aver prelevato la/e fiala/e, le rimanenti fiale devono essere riposte immediatamente nel cestello nel contenitore di azoto liquido.
5. Scongela il contenuto della/e fiala/e rapidamente mediante immersione della fiala in acqua pulita a 25–27 °C. Agitare delicatamente la/e fiala/e per disperderne il contenuto. Per proteggere le cellule, è importante che la sospensione venga miscelata, subito dopo lo scongelamento, col solvente.
Asciugare la fiala, quindi romperla a livello del collo e procedere immediatamente come descritto sotto.
6. Aspirare delicatamente il contenuto della fiala con una siringa sterile, dotata di ago da 18 gauge.
7. Inserire l'ago attraverso il tappo della sacca di solvente e successivamente aggiungere lentamente e delicatamente il contenuto della siringa al solvente. Agitare delicatamente e capovolgere la sacca per miscelare il vaccino. Aspirare una piccola quantità dalla sacca di solvente nella siringa e risciacquare la fiala. Iniettare delicatamente il contenuto rimanente della fiala nella sacca di solvente. Rimuovere la siringa e capovolgere la sacca (6–8 volte) per miscelare il vaccino.
8. Il vaccino è ora pronto per l'uso.
Dopo l'aggiunta del contenuto della fiala al solvente, il prodotto pronto all'uso consiste in una sospensione iniettabile limpida, di colore rosso.

Posologia:

Sottocutanea: una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino.

In ovo: una singola iniezione di 0,05 ml per uovo.

Somministrazione:

Il vaccino viene somministrato mediante iniezione sottocutanea nel collo o mediante iniezione *in ovo*. La sacca di vaccino deve essere agitata delicatamente e frequentemente durante la vaccinazione, per garantire che la sospensione di vaccino rimanga omogenea e che venga somministrato il corretto titolo virale (ad esempio, durante sessioni di vaccinazione lunghe).

Controllo della corretta conservazione:

Per permettere un controllo sulla corretta conservazione e sul trasporto nei contenitori di azoto liquido, le fiale sono messe capovolte. Se la sospensione congelata è situata nella punta della fiala, ciò indica che la sospensione è stata scongelata e non deve essere utilizzata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino quando si utilizza la via sottocutanea. *In ovo*, è stato testato un sovradosaggio di 3 volte, che è stato considerato sicuro. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza o sulle possibili reazioni avverse a seguito di una dose 10 volte superiore applicata *in ovo*.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per aviari, vaccini virali vivi per volatili domestici.

Codice ATCvet: QI01AD16.

Il vaccino è un herpesvirus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (HVT) che esprime la proteina F del virus della Malattia di Newcastle e la proteina VP2 del virus della Bursite infettiva. Il vaccino induce un'immunità attiva verso la Malattia di Newcastle, la Bursite infettiva (malattia di Gumboro) e la Malattia di Marek nei polli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Concentrato cellulare:

Siero bovino

Terreno Veggie

Dimetilsulfossido

Solvente:

Saccarosio

Digerito pancreatico di caseina

Fenolsulfonftaleina (rosso fenolo)

Potassio diidrogeno fosfato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Nobilis Rismavac e del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità della sospensione di cellule confezionata per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del solvente (sacche di polietilene) confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità del solvente (sacche di plastica multistrato) confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Concentrato cellulare:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (al di sotto di -140 °C).

Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Contenitore:

Conservare il contenitore di azoto liquido in modo sicuro in posizione verticale in un locale pulito, asciutto e ben ventilato, separato dal locale di schiusa / lavorazione dei pulcini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Concentrato cellulare:

- Una fiala di vetro di tipo I da 2 ml contenente 2.000 o 4.000 dosi. Le fiale sono fissate ad una cannula e attaccato alla cannula è presente un gancetto colorato che indica la dose (2.000 dosi: gancetto di colore rosa salmone e 4.000 dosi: gancetto di colore giallo).

Solvente:

- Una sacca da 400 ml in polietilene o plastica multistrato.
- Una sacca da 800 ml in polietilene o plastica multistrato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/213/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/08/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

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

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
STATI UNITI D'AMERICA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FIALA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Innovax-ND-IBD

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

HVP360

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2.000

4.000

(il numero di dosi per fiala si trova sul gancetto di colore prestabilito attaccato a ciascuna cannula contenente la fiala)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

In ovo

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

For animal treatment only.

Nota: la frase “for animal treatment only” apparirà solamente in lingua inglese e non verrà tradotta

Logo di MSD Animal Health

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

SACCA DEL SOLVENTE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per vaccini aviari cellulo-associati.

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

400 ml

800 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

5. NUMERO DI LOTTO

Lot

6. DATA DI SCADENZA

EXP

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Innovax-ND-IBD concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Innovax-ND-IBD concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose del vaccino ricostituito (0,2 ml per uso sottocutaneo o 0,05 ml per uso *in ovo*) contiene: Herpesvirus di tacchino vivo celluloso-associato ricombinante (ceppo HVP360), che esprime la proteina di fusione del virus della Malattia di Newcastle e la proteina VP2 del virus della Bursite infettiva:
 $10^{3,3} - 10^{4,6}$ UFP¹.

¹ UFP - unità formanti placca.

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile.

Concentrato cellulare: concentrato cellulare da rossastro a rosso.

Solvente: soluzione limpida, rossa.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età o delle uova di pollo embrionate di 18-19 giorni:

- per ridurre la mortalità e i segni clinici causati dal virus della Malattia di Newcastle (ND),
- per prevenire la mortalità e ridurre i segni clinici e le lesioni causate dal virus della Bursite infettiva (IBD),
- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causati dal virus della Malattia di Marek (MD).

Inizio dell'immunità: ND: 4 settimane di età,
IBD: 3 settimane di età,
MD: 9 giorni.

Durata dell'immunità: ND: 8 settimane,
IBD: 8 settimane,
MD: tutto il periodo a rischio.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova di pollo embrionate.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo diluizione, somministrare 1 dose da 0,2 ml di vaccino per animale mediante iniezione sottocutanea nel collo o 1 dose da 0,05 ml per uovo mediante iniezione *in ovo*.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La sacca di vaccino deve essere agitata delicatamente e frequentemente durante la vaccinazione, per garantire che la sospensione di vaccino rimanga omogenea e che venga somministrato il corretto titolo virale (ad esempio, durante sessioni di vaccinazione lunghe).

Preparazione del vaccino:

Devono essere applicate le normali precauzioni asettiche a tutte le procedure di preparazione e somministrazione.

La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in una zona ben ventilata.

1. Utilizzare per la ricostituzione il solvente per vaccini aviari cellulo-associati.

Per l'uso sottocutaneo, ricostituire il vaccino secondo la seguente tabella:

| Sacca di solvente | Numero di fiale di vaccino per uso sottocutaneo |
|-----------------------------|--|
| Sacca da 400 ml di solvente | 1 fiala contenente 2000 dosi |
| Sacca da 800 ml di solvente | 2 fiale contenenti 2000 dosi |
| Sacca da 800 ml di solvente | 1 fiala contenente 4000 dosi |

Quando questo prodotto viene miscelato con Nobilis Rismavac, entrambi i vaccini devono essere diluiti nella stessa sacca di solvente nello stesso modo (400 ml di solvente ogni 2.000 dosi di entrambi i prodotti o 800 ml di solvente ogni 4.000 dosi di entrambi i prodotti).

Per l'uso *in ovo*, ricostituire il vaccino secondo la seguente tabella:

| Sacca di solvente | Numero di fiale di vaccino per uso <i>in ovo</i> |
|-----------------------------|---|
| Sacca da 400 ml di solvente | 4 fiale contenenti 2000 dosi |
| Sacca da 400 ml di solvente | 2 fiale contenenti 4000 dosi |
| Sacca da 800 ml di solvente | 8 fiale contenenti 2000 dosi |
| Sacca da 800 ml di solvente | 4 fiale contenenti 4000 dosi |

Il solvente deve essere limpido, di colore rosso, privo di sedimento e a temperatura ambiente (15-25 °C) al momento della miscelazione.

2. La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido e devono essere calcolate prima l'esatta quantità di fiale di vaccino e la quantità di solvente necessarie. Sulle fiale non ci sono informazioni disponibili relative al numero di dosi una volta che vengono rimosse dalla cannula, quindi deve essere posta particolare attenzione per assicurare che vengano evitati gli scambi accidentali di fiale con diverso numero di dosi e che venga utilizzato il solvente corretto.
3. Prima di prelevare le fiale dal contenitore di azoto liquido, proteggere le mani con i guanti, indossare maniche lunghe e utilizzare una maschera facciale o occhiali di protezione. Quando si rimuove una fiala dalla cannula, tenerla nel palmo della mano con il guanto lontano dal corpo e dal viso.
4. Quando si estrae una cannula di fiale dal cestello nel contenitore di azoto liquido, esporre solo la/e fiala/e da utilizzare immediatamente. Si raccomanda di maneggiare al massimo 5 fiale (da una sola cannula) per volta. Dopo aver prelevato la/e fiala/e, le rimanenti fiale devono essere riposte immediatamente nel cestello nel contenitore di azoto liquido.
5. Scongelare il contenuto della/e fiala/e rapidamente mediante immersione della fiala in acqua pulita a 25–27 °C. Agitare delicatamente la/e fiala/e per disperderne il contenuto. Per proteggere le cellule, è importante che la sospensione venga miscelata, subito dopo lo scongelamento, col solvente.
Asciugare la fiala, quindi romperla a livello del collo e procedere immediatamente come descritto sotto.
6. Aspirare delicatamente il contenuto della fiala con una siringa sterile, dotata di ago da 18 gauge.
7. Inserire l'ago attraverso il tappo della sacca di solvente e successivamente aggiungere lentamente e delicatamente il contenuto della siringa al solvente. Agitare delicatamente e capovolgere la sacca per miscelare il vaccino. Aspirare una piccola quantità dalla sacca di solvente nella siringa e risciacquare la fiala. Iniettare delicatamente il contenuto rimanente della fiala nella sacca di solvente. Rimuovere la siringa e capovolgere la sacca (6–8 volte) per miscelare il vaccino.
8. Il vaccino è ora pronto per l'uso.
Dopo l'aggiunta del contenuto della fiala al solvente, il prodotto pronto all'uso consiste in una sospensione iniettabile limpida, di colore rosso.

Controllo della corretta conservazione:

Per permettere un controllo sulla corretta conservazione e sul trasporto nei contenitori di azoto liquido, le fiale sono messe capovolte. Se la sospensione congelata è situata nella punta della fiala, ciò indica che la sospensione è stata scongelata e non deve essere utilizzata.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Concentrato cellulare: conservare e trasportare congelato in azoto liquido (al di sotto di -140 °C).

Solvente: conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Contenitore: conservare il contenitore di azoto liquido in modo sicuro in posizione verticale in un locale pulito, asciutto e ben ventilato, separato dal locale di schiusa / lavorazione dei pulcini.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Essendo questo un vaccino vivo, il ceppo vaccinale viene escreto dagli animali vaccinati e può diffondersi ai tacchini. Le prove di sicurezza hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per i tacchini. Tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare il contatto diretto o indiretto tra i polli vaccinati e i tacchini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in una zona ben ventilata.

Innovax-ND-IBD è una sospensione di virus confezionata in fiale di vetro e conservata in azoto liquido. Prima di prelevare le fiale dal cestello in azoto liquido, si devono indossare dispositivi di protezione costituiti da guanti, maniche lunghe e maschera o occhiali di protezione. Al fine di prevenire ferite gravi dovute all'azoto liquido o alle fiale quando si rimuove una fiala dal cestello, tenere il palmo della mano (con il guanto) che tiene la fiala lontano dal corpo e dal viso. Si deve fare attenzione per evitare di contaminare le mani, gli occhi e gli indumenti con la sospensione.

ATTENZIONE: le fiale possono esplodere se sottoposte ad improvvisi sbalzi di temperatura. Non scongelare in acqua bollente o ghiacciata. Scongela le fiale in acqua pulita a 25-27 °C.

Ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che Innovax-ND-IBD può essere miscelato nello stesso solvente e somministrato per via sottocutanea con Nobilis Rismavac. Per questo uso miscelato, è stato dimostrato per l'MD l'inizio dell'immunità dopo 5 giorni.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis ND Clone 30 o Nobilis ND C2 possono essere somministrati a pulcini di un giorno d'età vaccinati sia per via sottocutanea sia per via *in ovo* con Innovax-ND-IBD. Per tale uso associato, è stato dimostrato per l'ND l'inizio dell'immunità dopo 3 settimane (quando utilizzato con Nobilis ND Clone 30) e dopo 2 settimane (quando utilizzato con Nobilis ND C2).

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis IB Ma5 o Nobilis IB 4-91 possono essere somministrati a pulcini di un giorno d'età vaccinati sia per via sottocutanea sia per via *in ovo* con il vaccino.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino quando si utilizza la via sottocutanea. *In ovo*, è stato testato un sovradosaggio di 3 volte, che è stato considerato sicuro. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza o sulle possibili reazioni avverse a seguito di una dose 10 volte superiore applicata *in ovo*.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Nobilis Rismavac e del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

{GG/MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino è un herpesvirus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (HVT) che esprime la proteina F del virus della Malattia di Newcastle e la proteina VP2 del virus della Bursite Infettiva. Il vaccino induce un'immunità attiva verso la Malattia di Newcastle, la Bursite infettiva (malattia di Gumboro) e la Malattia di Marek nei polli.

Confezioni:

1 fiala, contenente 2.000 o 4.000 dosi. Le fiale sono fissate ad una cannula e attaccato alla cannula è presente un gancetto colorato che indica la dose (2.000 dosi: gancetto di colore rosa salmone e 4.000 dosi: gancetto di colore giallo).

Sacca da 400 ml di solvente o sacca da 800 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.