

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Innovax-ND-IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki (0,2 ml do podania podskórnego lub 0,05 ml do podania *in ovo*) zawiera:

Substancja czynna:

Żywy rekombinowany herpeswirus indyków związany z komórkami (szczep HVP360) poddający ekspresji białko fuzyjne wirusa choroby Newcastle oraz białko VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – jednostki tworzenia łysek.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.
Koncentrat komórek: czerwony do czerwonego koncentrat komórek.
Rozpuszczalnik: przejrzysty, czerwony roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury oraz embriony kurze znajdujące się w jajach.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie jednodniowych kurcząt lub 18-19 dniowych embrionów kurzych znajdujących się w jajach:

- w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych wywoływanych przez wirus choroby Newcastle (ND),
- w celu zapobiegania śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych oraz zmian patologicznych wywoływanych przez wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD),
- w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian patologicznych wywoływanych przez wirus choroby Mareka (MD).

Czas powstania odporności: ND: w wieku 4 tygodni,
IBD: w wieku 3 tygodni,
MD: 9 dni.

Czas trwania odporności: ND: 8 tygodni,
IBD: 8 tygodni,
MD: cały okres zagrożenia.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jako, że jest to szczepionka żywa, szczep szczepionkowy jest wydalany przez ptaki poddane szczepieniu i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków. Jednakże, należy podjąć środki zapobiegawcze w celu uniknięcia bezpośredniego oraz pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurami oraz indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Innovax-ND-IBD jest zawiesiną wirusa zapakowaną w szklane ampułki, przechowywaną w ciekłym azocie. Przed wyjęciem ampułek z puszki zbiornika z ciekłym azotem należy założyć ubiór ochronny, na który składają się rękawice, ubranie z długimi rękawami, maska chroniąca twarz lub okulary. W celu zapobiegnięcia poważnemu zranieniu przez ciekły azot lub ampułki, podczas wyjmowania ampułki z puszki należy trzymać dłoń (chronioną rękawicą) trzymającą ampułkę z dala od ciała i twarzy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia zanieczyszczenia rąk, oczu i ubrania zawiesiną. UWAGA: Znane są przypadki eksplozowania ampułek w wyniku narażenia na gwałtowne zmiany temperatury. Nie należy rozmrażać w gorącej wodzie lub lodowatozimnej wodzie. Ampułki należy rozmrażać w czystej wodzie o temperaturze 25 – 27°C.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie są znane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Innovax-ND-IBD może być mieszany w tym samym rozpuszczalniku i podawany drogą podskórną z produktem Nobilis Rismavac. Dla takiego podawania po wymieszaniu wykazano powstanie odporności przeciwko MD w czasie 5 dni.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Nobilis ND Clone 30 lub Nobilis ND C2 mogą być podawane jednodniowym pisklątom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* z zastosowaniem Innovax-ND-IBD. Dla takiego łącznego podawania dla ND wykazano powstawanie odporności w czasie 3 tygodni (gdy stosuje się z Nobilis ND Clone 30) oraz w czasie 2 tygodni (gdy stosuje się z Nobilis ND C2).

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Nobilis IB Ma5 lub Nobilis IB 4-91 mogą być podawane jednodniowym pisklątom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* z zastosowaniem tej szczepionki.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne i podanie *in ovo*.

Przygotowanie szczepionki:

Należy stosować zwykłe zasady aseptyki w trakcie wszystkich procedur przygotowywania i podawania.

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

1. Do rekonstrukcji należy stosować rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu.

Do podania podskórnego należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania podskórnego
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 4000 dawek

Gdy niniejszy produkt jest mieszany z produktem Nobilis Rismavac, oba powinny zostać rozcieńczone w tej samej torebce rozpuszczalnika w ten sam sposób (400 ml rozpuszczalnika dla każdego 2000 dawek obu produktów lub 800 ml rozpuszczalnika dla każdego 4000 dawek obu produktów).

Do podania *in ovo* należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania <i>in ovo</i>
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	4 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 4000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	8 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	4 ampulki zawierające 4000 dawek

W czasie mieszania rozpuszczalnik musi być przejrzysty, zabarwiony na czerwono, bez osadów i mieć temperaturę pokojową (15 – 25°C).

2. Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampulek z ciekłego azotu, w pierwszej kolejności należy obliczyć dokładną ilość ampulek szczepionki oraz wymaganą ilość rozpuszczalnika. Na ampulkach brak jest informacji o ilości dawek po ich wyjęciu z laski, z tego względu szczególnej uwagi wymaga zapewnienie uniknięcia pomylenia ampulek zawierających różną ilość dawek oraz zastosowania właściwego rozpuszczalnika.
3. Przed wyjęciem ampulek z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć ręce rękawicami, założyć ubranie z długimi rękawami oraz założyć maskę chroniącą twarz lub okulary. Podczas wyjmowania ampulki z laski dłoń ręki chronionej rękawicą należy trzymać z dala od ciała i twarzy.
4. Podczas wyjmowania laski z ampulkami z puszką w pojemniku z ciekłym azotem należy eksponować wyłącznie te ampulki, które mają zostać natychmiast wykorzystane. Zaleca się posługiwanie jednorazowo najwyżej pięcioma ampulkami (wyłącznie z jednej laski). Po wyjęciu ampulek, pozostałe ampulki należy włożyć natychmiast do puszką w pojemniku z ciekłym azotem.
5. Zawartość ampulek rozmrozić szybko poprzez zanurzenie ampulki w czystej wodzie o temperaturze 25 – 27°C. Delikatnie obracać ampulki w celu rozprowadzenia zawartości. W celu ochrony komórek ważne jest, aby zawiesina została wymieszana natychmiast po rozmrożeniu z rozpuszczalnikiem. Należy osuszyć ampulkę, następnie przełamać ampulkę w okolicy jej szyjki i natychmiast przystąpić do postępowania opisanego poniżej.
6. Delikatnie pobrać zawartość ampulki do sterylnej strzykawki zaopatrzonej w igłę o rozmiarze 18.
7. Wprowadzić igłę przez korek torebki rozpuszczalnika, po czym powoli i delikatnie dodać zawartość strzykawki do rozpuszczalnika. Delikatnie obracać i odwrócić torebkę aby wymieszać szczepionkę. Pobrać niewielką ilość z torebki rozpuszczalnika do strzykawki i przepłukać ampulkę. Wstrzyknąć delikatnie pozostałą zawartość ampulki do torebki z rozpuszczalnikiem. Usunąć strzykawkę i odwrócić torebkę (6-8 razy) w celu wymieszania szczepionki.

8. Szczepionka jest gotowa do użycia.

Po dodaniu zawartości ampułki do rozpuszczalnika, produkt gotowy do użycia jest przejrzystą, czerwono zabarwioną zawiesiną do wstrzykiwań.

Dawkowanie:

Podskórnice: Jedno pojedyncze wstrzyknięcie 0,2 ml każdemu kurczęciu.

In ovo: Jedno pojedyncze wstrzyknięcie 0,05 ml na każde kurze jajko.

Podawanie:

Szczepionkę podaje się wstrzykując podskórnice w szyję lub wstrzykując *in ovo*. Torebka ze szczepionką powinna być często delikatnie obracana podczas szczepienia w celu zapewnienia, że zawiesina szczepionki pozostaje homogenna oraz że podaje się właściwe miano wirusa szczepionki (np. w trakcie długo trwającego szczepienia).

Kontrola właściwego przechowywania:

W celu umożliwienia sprawdzenia właściwego przechowywania i transportu ampułki umieszczone są dnem skierowanym do góry w pojemnikach z ciekłym azotem. Jeśli zamrożona zawiesina umieszczona jest w wierzchołku ampułki, wskazuje to na rozmrożenie zawiesiny i nie wolno jej stosować.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano objawów po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki przy podawaniu podskórnym. *In ovo* badano przedawkowanie dla dawki trzykrotnej, którą uznano za bezpieczną. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa czy możliwych działań niepożądanych mogących wystąpić po dziesięciokrotnym przedawkowaniu przy podaniu *in ovo*.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków, żywe szczepionki wirusowe dla ptactwa domowego.

Kod ATC vet: QI01AD16.

Szczepionkę stanowi żywy rekombinowany herpeswirus indyków (HVT) związany z komórkami, poddający ekspresji białko F wirusa choroby Newcastle oraz białko VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Szczepionka indukuje u kurcząt czynną odporność przeciwko chorobie Newcastle, zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro) oraz chorobie Mareka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Koncentrat komórek:

Surowica bydlęca

Pożywka roślinna

Dimetylosulfotlenek

Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Fenolosulfoftaleina (czerwień fenyłowa)
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem produktu Nobilis Rismavac oraz rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności zawiesiny komórek zapakowanej do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika (torebki polietylenowe) zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika (plastikowe torebki wielowarstwowe) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Koncentrat komórek:

Przechowywać i transportować zamrożoną w ciekłym azocie (poniżej -140°C).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C .

Pojemnik:

Pojemnik z ciekłym azotem należy przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu oddzielonym od pomieszczeń wylęgowych /pomieszczeń z kurczętami.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat komórek:

- Jedna ampułka szklana 2 ml typu I zawierająca 2000 lub 4000 dawek. Ampułki przechowywane są w lasce, do laski przyczepiony jest kolorowy klips oznaczający ilości dawek (2000 dawek: łososiowo-różowo zabarwiony klips oraz 4000 dawek: żółto zabarwiony klips).

Rozpuszczalnik:

- Jedna polietylenowa lub plastikowa wielowarstwowa torebka 400 ml.

- Jedna polietylenowa lub plastikowa wielowarstwowa torebka 800 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/213/001-002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/08/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

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

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
STANY ZJEDNOCZONE AMERYKI

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

Dla tego produktu wymagana jest kontrola seryjna wstępna.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Innovax-ND-IBD

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

HVP360

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

2000

4000

(liczba dawek w ampulce jest przedstawiona na kodowanym kolorem klipsie umieszczonym na każdej lasce zawierającej ampulkę)

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

In ovo

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

For animal treatment only.

Prosimy zauważyć, że zapis „Wyłącznie dla zwierząt.” Pojawi się wyłącznie w języku angielskim i nie będzie tłumaczony.

Logo MSD Animal Health

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

TOREBKA ROZPUSZCZALNIKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu

2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

400 ml

800 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C

5. NUMER SERII

Lot

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

7. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Innovax-ND-IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Innovax-ND-IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki (0,2 ml do podania podskórnego lub 0,05 ml do podania *in ovo*) zawiera:

Żywy rekombinowany herpeswirus indyków związany z komórkami (szczep HVP360) poddający ekspresji białko fuzyjne wirusa choroby Newcastle oraz białko VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – jednostki tworzenia łysek.

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.
Koncentrat komórek: czerwony do czerwonego koncentratu komórek.
Rozpuszczalnik: przejrzysty, czerwony roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie jednodniowych kurcząt lub 18-19 dniowych embrionów kurzych znajdujących się w jajach:

- w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych wywoływanych przez wirus choroby Newcastle (ND),
- w celu zapobiegania śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych oraz zmian patologicznych wywoływanych przez wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD),
- w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian patologicznych wywoływanych przez wirus choroby Mareka (MD).

Czas powstania odporności: ND: w wieku 4 tygodni,
IBD: w wieku 3 tygodni,
MD: 9 dni.

Czas trwania odporności: ND: 8 tygodni,
IBD: 8 tygodni,
MD: cały okres zagrożenia.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury oraz embriony kurze znajdujące się w jajach.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Po rozcieńczeniu, podawać 1 dawkę 0,2 ml każdemu pisklęciu wstrzykując podskórnie w szyję lub 1 dawkę 0,05 ml dla każdego jajka na drodze iniekcji *in ovo*.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Torebka ze szczepionką powinna być często delikatnie obracana podczas szczepienia w celu zapewnienia, że zawiesina szczepionki pozostaje homogenna oraz że podaje się właściwe miano wirusa szczepionki (np. w trakcie długo trwającego szczepienia).

Przygotowanie szczepionki:

Należy stosować zwykłe zasady aseptyki w trakcie wszystkich procedur przygotowywania i podawania.

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

1. Do rekonstrukcji należy stosować rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu.

Do podania podskórnego należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania podskórnego
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 4000 dawek

Gdy niniejszy produkt jest mieszany z produktem Nobilis Rismavac, oba powinny zostać rozcieńczone w tej samej torebce rozpuszczalnika w ten sam sposób (400 ml rozpuszczalnika dla każdego 2000 dawek obu produktów lub 800 ml rozpuszczalnika dla każdego 4000 dawek obu produktów).

Do podania *in ovo* należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania <i>in ovo</i>
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	4 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 4000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	8 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	4 ampulki zawierające 4000 dawek

W czasie mieszania rozpuszczalnik musi być przejrzysty, zabarwiony na czerwono, bez osadów i mieć temperaturę pokojową (15 – 25°C).

2. Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampułek z ciekłego azotu, w pierwszej kolejności należy obliczyć dokładną ilość ampułek szczepionki oraz wymaganą ilość rozpuszczalnika. Na ampułkach brak jest informacji o ilości dawek po ich wyjęciu z laski, z tego względu szczególnej uwagi wymaga zapewnienie uniknięcia pomylenia ampułek zawierających różną ilość dawek oraz zastosowania właściwego rozpuszczalnika.
 3. Przed wyjęciem ampułek z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć ręce rękawicami, założyć ubranie z długimi rękawami oraz założyć maskę chroniącą twarz lub okulary. Podczas wyjmowania ampułki z laski dłoń ręki chronionej rękawicą należy trzymać z dala od ciała i twarzy.
 4. Podczas wyjmowania laski z ampułkami z puszką w pojemniku z ciekłym azotem należy eksponować wyłącznie te ampułki, które mają zostać natychmiast wykorzystane. Zaleca się posługiwanie jednorazowo najwyżej pięcioma ampułkami (wyłącznie z jednej laski). Po wyjęciu ampułek, pozostałe ampułki należy włożyć natychmiast do puszką w pojemniku z ciekłym azotem.
 5. Zawartość ampułek rozmrozić szybko poprzez zanurzenie ampułki w czystej wodzie o temperaturze 25 – 27°C. Delikatnie obracać ampułki w celu rozprowadzenia zawartości. W celu ochrony komórek ważne jest, aby zawiesina została wymieszana natychmiast po rozmrożeniu z rozpuszczalnikiem. Należy osuszyć ampułkę, następnie przełamać ampułkę w okolicy jej szyjki i natychmiast przystąpić do postępowania opisanego poniżej.
 6. Delikatnie pobrać zawartość ampułki do sterylnej strzykawki zaopatrzonej w igłę o rozmiarze 18.
 7. Wprowadzić igłę przez korek torebki rozpuszczalnika, po czym powoli i delikatnie dodać zawartość strzykawki do rozpuszczalnika. Delikatnie obracać i odwrócić torebkę aby wymieszać szczepionkę. Pobrać niewielką ilość z torebki rozpuszczalnika do strzykawki i przepłukać ampułkę. Wstrzyknąć delikatnie pozostałą zawartość ampułki do torebki z rozpuszczalnikiem. Usunąć strzykawkę i odwrócić torebkę (6-8 razy) w celu wymieszania szczepionki.
 8. Szczepionka jest gotowa do użycia.
- Po dodaniu zawartości ampułki do rozpuszczalnika, produkt gotowy do użycia jest przejrzystą, czerwono zabarwioną zawiesiną do wstrzykiwań.

Kontrola właściwego przechowywania:

W celu umożliwienia sprawdzenia właściwego przechowywania i transportu ampułki umieszczone są dnem skierowanym do góry w pojemnikach z ciekłym azotem. Jeśli zamrożona zawiesina umieszczona jest w wierzchołku ampułki, wskazuje to na rozmrożenie zawiesiny i nie wolno jej stosować.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat komórek: Przechowywać i transportować zamrożoną w ciekłym azocie (poniżej -140°C).

Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik: Pojemnik z ciekłym azotem należy przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu oddzielonym od pomieszczeń wylęgowych /pomieszczeń z kurczętami.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jako, że jest to szczepionka żywa, szczep szczepionkowy jest wydalany przez ptaki poddane szczepieniu i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków. Jednakże, należy podjąć środki zapobiegawcze w celu uniknięcia bezpośredniego oraz pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurami oraz indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Innovax-ND-IBD jest zawiesiną wirusa zapakowaną w szklane ampułki, przechowywaną w ciekłym azocie. Przed wyjęciem ampułek z puszki zbiornika z ciekłym azotem należy założyć ubiór ochronny, na który składają się rękawice, ubranie z długimi rękawami, maska chroniąca twarz lub okulary. W celu zapobiegnięcia poważnemu zranieniu przez ciekły azot lub ampułki, podczas wyjmowania ampułki z puszki należy trzymać dłoń (chronioną rękawicą) trzymającą ampułkę z dala od ciała i twarzy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia zanieczyszczenia rąk, oczu i ubrania zawiesiną. UWAGA: Znane są przypadki eksplozowania ampułek w wyniku narażenia na gwałtowne zmiany temperatury. Nie należy rozmrażać w gorącej wodzie lub lodowato zimnej wodzie. Ampułki należy rozmrażać w czystej wodzie o temperaturze 25 – 27 °C.

Nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Innovax-ND-IBD może być mieszany w tym samym rozpuszczalniku i podawany drogą podskórną z produktem Nobilis Rismavac. Dla takiego podawania po wymieszaniu wykazano powstanie odporności przeciwko MD w czasie 5 dni.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Nobilis ND Clone 30 lub Nobilis ND C2 mogą być podawane jednodniowym pisklątom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* z zastosowaniem Innovax-ND-IBD. Dla takiego łącznego podawania dla ND wykazano powstawanie odporności w czasie 3 tygodni (gdy stosuje się z Nobilis ND Clone 30) oraz w czasie 2 tygodni (gdy stosuje się z Nobilis ND C2).

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Nobilis IB Ma5 lub Nobilis IB 4-91 mogą być podawane jednodniowym pisklątom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* z zastosowaniem tej szczepionki.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano objawów po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki przy podawaniu podskórnym. *In ovo* badano przedawkowanie dla dawki trzykrotnej, którą uznano za bezpieczną. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa czy możliwych działań niepożądanych mogących wystąpić po dziesięciokrotnym przedawkowaniu przy podaniu *in ovo*.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem produktu Nobilis Rismavac oraz rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionkę stanowi żywy rekombinowany herpeswirus indyków (HVT) związany z komórkami, poddający ekspresji białko F wirusa choroby Newcastle oraz białko VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Szczepionka indukuje u kurcząt czynną odporność przeciwko chorobie Newcastle, zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro) oraz chorobie Mareka.

Wielkość opakowań:

1 ampułka zawierająca 2000 lub 4000 dawek. Ampułki przechowywane są w lasce, do laski przyczepiony jest kolorowy klips oznaczający ilości dawek (2000 dawek: łososiowo-różowo zabarwiony klips oraz 4000 dawek: żółto zabarwiony klips).

Torebka 400 ml rozpuszczalnika lub torebka 800 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.