

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ND-IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză din vaccinul reconstituit (0.2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0.05 ml pentru utilizare in ovo) conține:

### Substanță activă:

Herpesvirus de curca viu recombinant celular asociat (tulpina HVP360), care exprimă proteina de fuziune a virusului bolii de Newcastle și proteina VP2 a virusului bursitei infecțioase:  $10^{3.3} - 10^{4.6}$  UFP<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>UFP: unități formatoare de placi.

### Excipient(excipienti):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă .

Concentrat celular: concentrat celular de culoare roșu stins până la roșu.

Solvent: soluție clară de culoare roșie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină și ouă embrionate de găină.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină la vârsta de o zi sau a ouălor embrionate la 18-19 zile:

- Pentru reducerea mortalității și semnelor clinice produse de virusul bolii de Newcastle (ND)
- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul bursitei infecțioase (BIA),
- Pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul bolii Marek (MD).

Instalarea imunității: ND: vârsta de 4 săptămâni,  
BIA: vârsta de 3 săptămâni,  
MD: 9 zile.

Durata imunității: ND: 8 săptămâni,  
BIA: 8 săptămâni,  
MD: întreaga perioadă de risc.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece acest vaccin este un vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și poate fi transmisă la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Totuși, trebuie să fie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină vaccinați și curci.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc în spații bine ventilate.

Innovax-ND-IBD este o suspensie virală ambalată în fiole de sticlă și stocate în azot lichid. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se va purta echipament de protecție ce constă din mănuși, măști lungi, masca facială și ochelari de protecție. Pentru a preveni raniri serioase datorate fie azotului lichid sau fiolelor, atunci când se scoate fiolele din container, se va ține mâna (cu mănușă) cu fiola cât mai departe de față și corp. Se va avea grijă să se prevină contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu suspensie. **ATENȚIE:** Se știe că fiolele explodează la schimbări bruște de temperatură. Nu le decongelezi în apă fierbinte sau rece gheață. Astfel fiolele se decongelează în apă curată la 25–27 °C.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat .

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Innovax ND-IBD poate fi amestecat în același solvent și administrat pe cale subcutanată cu Nobilis Rismavac. Pentru această utilizare mixtă a fost demonstrat un debut al imunității de 5 zile pentru boala Marek.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2 pot fi administrate la puii de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată fie in ovo cu Innovax ND-IBD. Pentru o astfel de utilizare asociată a fost demonstrat un debut al imunității pentru ND de 3 săptămâni (combinat cu Nobilis ND Clone 30) și de 2 săptămâni (combinat cu Nobilis ND C2).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare subcutanată și in ovo .

##### Pregătirea vaccinului:

Măsurile de precauție aseptice obișnuite trebuie aplicate la toate procedurile de preparare și administrare. Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Folosiți solvent pentru vaccinurile de pasăre asociate celular pentru reconstituire.

Pentru utilizare subcutanată vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

<b>Punga cu solvent</b>	<b>Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare subcutanată</b>
Punga cu 400 ml solvent	1 fiolă care conține 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	2 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	1 fiolă care conține 4000 doze

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac , ambele trebuie diluate în aceeași pungă cu solvent și în același mod (400 ml solvent pentru fiecare 2,000 doze din ambele produse sau 800 ml solvent pentru fiecare 4,000 doze din ambele produse

Pentru utilizare in ovo vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

<b>Punga cu solvent</b>	<b>Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare in ovo</b>
Punga cu 400 ml solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 400 ml solvent	2 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 800 ml solvent	8 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	4 fiole care conțin 4000 doze

Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15–25°C) în momentul amestecării.

2. Prepararea vaccinului trebuie planificată înaintea extragerii fiolelor din azotul lichid și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare. Nu există informații disponibile referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din container, de aceea se va avea grijă să se evite amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea diluantului corect.
3. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși , se vor purta mănci lungi, masca facială și ochelari de protecție. Atunci când se scot fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp.
4. Atunci când se extrage o tijă cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a maxim 5 fiole (de pe o singură tijă) în același timp. După scoaterea fiolelor, cele care rămân se vor introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid.
5. Dezghețați conținutul fiolei rapid prin imersie în apă curată la 25–27 °C. Se vor agita ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Pentru a proteja celulele este important ca după decongelare suspensia să fie imediat amestecată cu diluant . Se usucă fiola, după care se sparge la nivelul gâtului și se procedează imediat așa cum este descris mai jos.
6. Se extrage ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de 18.
7. Introduceți acul prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent și adăugați încet conținutul seringii în solvent. Agitați ușor prin răsturnarea pungii pentru amestecul vaccinului. Extrageți o cantitate mică din punga de solvent în seringă pentru a spăla fiola. Extrageți lichidul de spălare din fiolă și injectați-l în punga cu solvent. Scoateți seringă și răsturnați punga (de 6-8 ori) pentru omogenizarea vaccinului.
8. Vaccinul este acum gata pentru a fi utilizat.

După adăugarea conținutului unei fiole în solvent, produsul gata pentru utilizare este o suspensie injectabilă clară, colorată roșu

#### Posologie:

Subcutanat: O singură injecție de 0.2 ml per pui.

In ovo: O singură injecție de 0.05 ml per ou embrionat de găină.

#### Administrare:

Vaccinul se administrează prin injecție subcutanată în regiunea gâtului sau injecție in ovo. Punga de vaccin trebuie ușor agitată frecvent în timpul vaccinării pentru a garanta omogenitatea suspensiei vaccinale și administrarea corectă a titrului virusului vaccinal (ex. în timpul sesiunilor lungi de vaccinare).

#### Controlul stocării corecte:

Pentru a permite verificarea corectitudinii stocării și transportului fiolele se amplasează cu capătul în jos, în containerele de azot lichid. Dacă suspensia congelată este situată în vârful fiolei aceasta indică faptul că suspensia a fost decongelată și nu mai trebuie utilizată .

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin la administrarea subcutanată. O supradoză de 3 ori a fost testată in ovo, și a fost considerată sigură. Nu există informații disponibile privind siguranța sau reacțiile adverse posibile după o supradoză de 10 ori aplicată in ovo.

#### **4.11 Timp(i) de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru păsări, vaccin viral viu pentru păsări domestice.  
Codul veterinar ATC: QI01AD16

Vaccinul este herpesvirus de curcă viu recombinant celular (HVT) ce exprimă proteinele F ale virusului bolii de Newcastle și proteinele VP2 ale virusului bursitei infecțioase . Vaccinul induce imunitatea activă împotriva bolii de Newcastle, bursitei infecțioase (boala Gumboro) și a bolii Marek la puii de găină.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

##### Concentrat celular:

Ser bovin  
Mediu veggie  
Dimetil sulfoxid

##### Solvent:

Sucroză  
Digerat pancreatic de cazeină  
Fenolsulfoftaleină (Roșu fenol)  
Potasiu dihidrogen fosfat  
Apă pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobilis Rismavac și a solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar .

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a suspensiei celulare așa cum este ambalată pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate a solventului (pungi din polietilenă) așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate a solventului (pungi din plastic multistrat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Concentrat celular:

Se păstrează și transportă în azot lichid (sub -140 °C).

Solventul:

Se va depozita la temperatură mai mică de 25 °C.

Container:

Depozitați containerul cu azot lichid în poziție dreaptă într-o camera curată, uscată și bine ventilată separat de camera de ecloziune/ sortare din eclozionator.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Concentrat celular:

- O fiolă de sticlă tip I de 2 ml ce conține 2,000 sau 4,000 doze. Fiolele sunt depozitate pe o bagheta iar pe bagheta este atașată o clemă colorată ce afișează dozajul (2,000 doze: clemă colorată roz somon și 4,000 doze: clemă colorată galben).

Solvent:

- Pungi de 400 ml solvent din polietilenă sau plastic multistratificat
- Pungi de 800 ml solvent din polietilenă sau plastic multistratificat

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/17/213/001-002

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: {22/08/2017}

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru pe tot teritoriul sau pe anumite părți din teritoriu conform legislației naționale.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**



## **A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

### Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

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  
STATELE UNITE ALE AMERICII

### Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

## **C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

Pentru acest produs este necesar Controlul oficial al eliberării de lot.

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ŞI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR FIOLA**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Innovax-ND-IBD

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

HVP360

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2,000

4,000

(numărul de doze per fiolă este reprezentat prin clema cu cod de culoare atașată la fiecare cutie ce conține fiolele)

**4. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

S.C.

In ovo

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

vă rugăm să rețineți că fraza "doar pentru tratamentul animalelor" va apărea numai în limba engleză și nu va fi tradusă

MSD Animal Health Logo

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**PUNGI SOLVENT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Diluent CA  
Solvent pentru vaccinurile celular asociate pentru păsări

**2. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

400 ml  
800 ml

**3. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**4. CONDIȚII DE DEPOZITARE**

A se depozita sub 25 °C.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**

## PROSPECT

### Innovax-ND-IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabila pentru pui

#### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei>>>:

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

#### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Innovax-ND-IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabila pentru pui

#### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doză din vaccinul reconstituit (0.2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0.05 ml pentru utilizare in ovo) conține:

Herpesvirus viu de curca recombinant celular asociat (tulpina HVP360), ce exprima proteina de fuziune a virusului bolii de Newcastle și proteina VP2 a virusului bursitei infecțioase :  $10^{3.3} - 10^{4.6}$  UFP<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> UFP: unități formatoare de placi.

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă .

Concentrat celular: concentrat celular de culoare roșu stins până la roșu.

Solvent: soluție clară de culoare roșie

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a puilor de găină la vârsta de o zi sau a ouălor de găină embrionate de 18-19 zile :

- Pentru reducerea mortalității și semnelor clinice produse de virusul bolii de Newcastle (ND)
- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul bursitei infecțioase (BIA),
- Pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul bolii Marek (MD).

Instalarea imunității: ND: 4 săptămâni,  
BIA: 3 săptămâni,  
MD: 9 zile.

Durata imunității: ND: 8 săptămâni,  
BIA: 8 săptămâni,  
MD: întreaga perioadă de risc.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Puii de găină și ouăle embrionate de găină.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

După diluare se administrează o doză de 0.2 ml vaccin per pui prin injectare subcutanată în regiunea gâtului sau o doză de 0.05 ml per ou embrionat prin injectare in ovo.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Punga cu vaccin se va agita ușor în timpul vaccinării frecvent, pentru a garanta ca suspensia de vaccin rămâne omogenă și că se administrează titrul corect de vaccin (de ex. în timpul sesiunilor lungi de vaccinare).

### Pregătirea vaccinului:

Măsurile de precauție aseptice obișnuite trebuie aplicate la toate procedurile de preparare și administrare. Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Folosiți solvent pentru vaccinurile de pasăre asociate celular pentru reconstituire.

Pentru utilizare subcutanată vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

<b>Punga cu solvent</b>	<b>Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare subcutanată</b>
Punga cu 400 ml solvent	1 fiolă care conține 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	2 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	1 fiolă care conține 4000 doze

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac , ambele trebuie diluate în aceeași pungă cu solvent și în același mod (400 ml solvent pentru fiecare 2,000 doze din ambele produse sau 800 ml solvent pentru fiecare 4,000 doze din ambele produse)

Pentru utilizare in ovo vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

<b>Punga cu solvent</b>	<b>Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare in ovo</b>
Punga cu 400 ml solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 400 ml solvent	2 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 800 ml solvent	8 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	4 fiole care conțin 4000 doze

1. Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15–25°C) în momentul amestecării.
2. Prepararea vaccinului trebuie planificată înaintea extragerii fiolelor din azotul lichid și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare. Nu există informații disponibile



- referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din container, de aceea se va avea grijă să se evite amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea diluantului corect.
3. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși, se vor purta mănuși lungi, masca facială și ochelari de protecție. Atunci când se scot fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp.
  4. Atunci când se extrage o cutie cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a maxim 5 fiole (de pe o singură tijă) în același timp. După scoaterea fiolelor, cele care rămân se vor introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid.
  5. Conținutul fiolei este dezghețat rapid prin imersie în apă curată la 25–27 °C. Se vor agita ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Este important ca după decongelare suspensia să fie imediat amestecată cu diluant pentru a proteja celulele. Se usucă fiola, după care se sparge la nivelul gâtului și se procedează imediat așa cum este descris mai jos.
  6. Se extrage ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de 18.
  7. Introduceți acul prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent și adăugați încet conținutul seringii în solvent. Agitați ușor prin răsturnarea pungii pentru amestecul vaccinului. Extrageți o cantitate mică de solvent în seringă pentru a spăla fiola. Extrageți lichidul de spălare din fiolă și injectați-l în punga cu solvent. Scoateți seringă și răsturnați punga (de 6-8 ori) pentru omogenizarea vaccinului.
  8. Vaccinul este acum gata pentru a fi utilizat.
- După adăugarea conținutului fiolei în diluant, produsul gata pentru utilizare este o suspensie injectabilă clară de culoare roșie.

#### Controlul stocării corecte:

Pentru a permite controlul stocării și a transportului corecte fiolele se amplasează cu capătul în jos în containerele de azot lichid. Dacă suspensia congelată este situată în vârful fiolei aceasta indică faptul că suspensia a fost decongelată și nu mai trebuie utilizată.

### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentrat celular: se depozitează și se transportă congelată în azot lichid (sub-140°C).

Solvent: A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

Container: Depozitați containerul cu azot lichid în poziție dreaptă într-o camera curată, uscată și bine ventilată separat de camera de ecloziune/ sortare din eclozionator.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore.

### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

#### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece acest vaccin este vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și poate fi transmisă la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Totuși, trebuie să fie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină vaccinați și curci.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc în spații bine ventilate.

Innovax-ND-IBD este o suspensie virală ambalată în fiole de sticlă și stocate în azot lichid. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se va purta echipament de protecție ce constă din mănuși, măști lungi, masca facială și ochelari de protecție. Pentru a preveni raniri serioase datorate fie azotului lichid sau fiolelor, atunci când se scoate fiolele din container, se va ține mâna (cu mănușă) cu fiola cât mai departe de față și corp. Se va avea grijă să se prevină contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu suspensie. ATENȚIE: Se știe că fiolele explodează la schimbări bruște de temperatură. Nu le decongeleți în apă fierbinte sau rece gheață. Astfel fiolele se decongelează în apă curată la 25–27 °C.

### Păsări ouătoare

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat .

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Innovax ND-IBD poate fi amestecat în același solvent și administrat pe cale subcutanată cu Nobilis Rismavac. Pentru utilizarea asociată a fost demonstrat un debut al imunității de 5 zile pentru boala Marek.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2 pot fi administrate la puii de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată fie in ovo cu Innovax ND-IBD cu . Pentru o astfel de utilizare asociată a fost demonstrat un debut al imunității pentru ND de 3 săptămâni (combinat cu Nobilis ND Clone 30) și de 2 săptămâni (combinat cu Nobilis ND C2).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin atunci când este aplicat subcutanat. O supradoză de 3 ori a fost testată in ovo, și a fost considerată sigură. Nu există informații disponibile privind siguranța sau reacțiile adverse posibile după o supradoză de 10 ori aplicată in ovo.

### Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobilis Rismavac și a solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul este herpesvirus de curcă viu recombinant celular (HVT) care exprimă proteinele F ale virusului bolii de Newcastle și proteinele VP2 ale virusului bursitei infecțioase . Vaccinul induce imunitatea activă împotriva bolii de Newcastle, bursitei infecțioase (boala Gumboro) și a bolii Marek la puii de găină.

Dimensiunea ambalajului:

- O fiolă de 2 ml ce conține 2,000 sau 4,000 doze. Fiolele sunt depozitate pe o tijă iar pe tijă este atașată o clemă colorată ce afișează dozajul (2,000 doze: clemă colorată roz somon și 4,000 doze: clemă colorată galben).

Pungi de 400 ml solvent sau pungi de 800 ml solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.