

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ND-ILT koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalma:

Hatóanyag:

Sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVT/ND/ILT törzs), amely kifejezi a baromfipestis vírus fúziós proteinjét és a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeit:
 $10^{3,3}$ – $10^{4,3}$ PFU¹

¹PFU: plakk formáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.
Sejtkoncentrátum: halványvörös–vörös sejtkoncentrátum.
Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk és embrionált tyúktojás.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Napocsirkék vagy 18–19 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására:

- a baromfipestis (ND) vírus okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére;
- a fertőző gége- és légcsőgyulladás (ILT) és a Marek-betegség (MD) vírus okozta elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete: ND: 5 hetes korban,
ILT: 4 hetes korban,
MD: 9 nap.

Immunitástartósság: ND: 62 hét,
ILT: 62 hét,
MD: a teljes kockázati időszak.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Élő vakcinaként a vakcinatörzs ürül a vakcinázott madaraktól és áterjedhet pulyákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulyákra ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni a vakcinázott csirkék és pulyák közvetlen vagy közvetett érintkezésének elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

Az Innovax-ND-ILT vírusszuszpenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullák folyékony nitrogénes kaniszterből való kivételekor védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból vagy védőszemüvegből álló védőfelszerelést kell viselni. Az ampulláknak az azt tartalmazó kaniszterből történő kivételekor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az arctól és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kezek, a szem és a ruházat szuszpenzióval történő szennyeződésének megelőzésére.

FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jéghideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25–27 °C-os vízben kell felolvasztani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy a vakcina a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószerben hígítható és azzal együtt szubkután alkalmazható. Kimutatták, hogy e kevert alkalmazás esetében a Marek-betegséggel szembeni immunitás 5 nap alatt kialakul.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az akár szubkután, akár *in ovo* módon a vakcinával immunizált napos korú csirkék vakcinázhatók a Nobilis ND Clone30 vagy a Nobilis ND C2 vakcinával. Együttes alkalmazás esetén az immunitás kezdete az ND vonatkozásában kimutatottan 2 hét. A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az ezzel a vakcinával akár szubkután, akár *in ovo* módon vakcinázott napos korú csirkéken alkalmazható a Nobilis IB Ma5 vagy a Nobilis IB 4-91 vakcina.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent leírtakat. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután és *in ovo* alkalmazásra.

A vakcina elkészítése:

A teljes előkészítési és felhasználási folyamat során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó szokásos szabályokat.

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A feloldáshoz a sejthez kötött baromfivakcinákhoz való oldószert kell használni.

A szubkután alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	A szubkután alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db 4000 adagos ampulla

Az *in ovo* alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	Az <i>in ovo</i> alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	8 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db 4000 adagos ampulla

Az oldószernek a bekeveréskor tisztának, vörös színűnek, üledéktől mentesnek és szobahőmérsékletűnek (15–25 °C) kell lennie.

- A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni, és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószer mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak a fémtartón van jelölve és az ampullákon a fémtartóról való eltávolítás után nincs az adagszámra vonatkozó jelölés, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljük a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverését és arra, hogy a megfelelő oldószeret használjuk.
- A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivételekor a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fémtartóból történő kivételekor a kesztyűs kezet a testtől és az arctól távol kell tartani.
- A folyékony nitrogénben lévő kaniszterben lévő fémtartóból csak annyi ampullát vegyünk ki, amennyit azonnal fel is használunk. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fémtartónyi mennyiséget) vegyünk ki. A kívánt számú ampullának a fémtartóról való eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kaniszterbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.
- Az ampulla (ampullák) tartalma a tiszta, 25–27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampullá(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma (tartalmuk) eloszoljon. Fontos, hogy a sejtek megóvása érdekében a sejtuszpenzió a feloldás után azonnal össze legyen keverve az oldószerrel.
Az ampullát meg kell szárítani, majd a nyakánál el kell törni és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.
- Az ampulla tartalmát egy 18 G-s tüvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.
- A fecskendőn lévő tüvel át kell szűrni az oldószeret tartalmazó zsák gumidugóját és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószerhez kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni az oldószerből és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószer is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószer zsákjába kell fecskendezni. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6–8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.
- A vakcina most már felhasználásra kész.
Az ampulla tartalmának az oldószerhez történt hozzáadása után a felhasználásra kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

Adagolás:

Szubkután alkalmazás: Egyszeri, csirkénként 0,2 ml-es injekció.

In ovo alkalmazás: Egyszeri, tyúktojásonként 0,05 ml-es injekció.

Alkalmazás:

A vakcinát a nyak bőre alá vagy *in ovo* injekciózva kell alkalmazni. A vakcinát tartalmazó zsákot a vakcinázás ideje alatt gyakran óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió homogenitásának fennmaradása és a megfelelő adagszám beadása (pl. hosszú ideig tartó vakcinázás ideje alatt) garantálható legyen.

A megfelelő tárolás ellenőrzése:

A megfelelő tárolás és szállítás ellenőrzése érdekében az ampullák a hegyükkel lefelé kerülnek a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe. Amennyiben a megfagyott szuszpenzió az ampulla hegyében helyezkedik el, ez azt jelzi, hogy a szuszpenzió egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina 10-szeres túladagolásakor nem figyeltek meg tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények madarak számára, élővírus-vakcinák házityúk számára. Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD17.

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns, a baromfipestis vírus F proteinjét, valamint a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeit kifejező pulyka-herpeszvírus (HVT). A vakcina házityúkokban aktív immunitást vált ki a baromfipestissel, a fertőző gége- és légcsőgyulladással, valamint a Marek-betegséggel szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Sejtkoncentrátum:

Szarvasmarha savó

Veggie medium

Dimetil-szulfoxid

Oldószer:

Szaharóz

Pankreásszal emésztett kazein

Fenolszulfonftálein (Fenolvörös)

Kálium-dihidrogén-foszfát

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis Rismavac-ot és az állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású sejtsuszpenzió felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Sejtkoncentrátum:

Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó (–140 °C alatti hőmérsékleten).

Oldószer:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Konténer:

A folyékony nitrogént tartalmazó konténert biztonságosan, talpára állított helyzetben, tiszta, száraz és jól szellőztetett helyen, a keltetőtől/a csirkék tartási helyétől elkülönítve kell tárolni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Sejtkonzentrátum:

- 1 db, 2000 vagy 4000 adagot tartalmazó 2 ml-es, I-es típusú üvegampullában. Az ampullák egy fémtartón helyezkednek el, a fémtartó végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

Oldószer:

- 400 ml oldószer többrétegű műanyag zsákban.
- 800 ml oldószer többrétegű műanyag zsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/256/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020/09/16

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a

nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. sz. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítóinak neve és címe

Intervet International B.V.
Ambachstraat 2-6
3732 CN De Bilt
HOLLANDIA

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

Ezt a készítmény az OCABR szerint kell felszabadítani.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

AMPULLA 2000/4000 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ND-ILT

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

HVT/NDV/ILT

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

2000

4000

(az ampullánkénti adagszám megjelölése az ampullák fémtartójának végére helyezett színkódos jelölőn található)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC

In ovo

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

<figyelem: a „Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra” szöveg csak angolul jelenik meg az ampullán>.

MSD Animal Health logo

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószer címke 400/800 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer sejthez kötött baromfi vakcinákhoz

2. KISZERELÉSI EGYSÉG

400 ml,
800 ml

3. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” MEGJELÖLÉS

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Innovax-ND-ILT koncentrárum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ND-ILT koncentrárum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalma: Sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVT/ND/ILT), amely kifejezi a baromfipestis vírus fúziós proteinjét és a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeit: $10^{3,3}$ – $10^{4,3}$ PFU¹

¹PFU: plakk formáló egység

Koncentrárum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.
Sejtkoncentrárum: halványvörös–vörös sejtkoncentrárum.
Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Napocsirkék vagy 18–19 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására:

- a baromfipestis (ND) vírus okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére;
- a fertőző gége- és légcsőgyulladás (ILT) és a Marek-betegség (MD) vírus okozta elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete: ND: 5 hetes korban,
ILT: 4 hetes korban,
MD: 9 nap.

Immunitástartósság: ND: 62 hét,
ILT: 62 hét,
MD: a teljes kockázati időszak.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk és embrionált tyúktojás.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Hígítás után naposcsirkénként 1 adag (0,2 ml), a nyak bőre alá történő injekciós alkalmazással vagy tojásonként 1 adag (0,05 ml) *in ovo* injekciós alkalmazással.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcinát tartalmazó zsákot a vakcinázás ideje alatt gyakran óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió homogenitásának fennmaradása és a megfelelő adagszám beadása (pl. hosszú ideig tartó vakcinázás ideje alatt) garantálható legyen.

A vakcina elkészítése:

A teljes előkészítési és felhasználási folyamat során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó szokásos szabályokat.

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A szubkután alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	A szubkután alkalmazásra szánt vakcina ampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db 4000 adagos ampulla

Az *in ovo* alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	Az <i>in ovo</i> alkalmazásra szánt vakcina ampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	8 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db 4000 adagos ampulla

Az oldószernek a bekeveréskor tisztának, vörös színűnek, üledéktől mentesnek és szobahőmérsékletűnek (15–25 °C) kell lennie.

2. A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni, és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószer mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak a fémtartón van jelölve és az ampullákon a fémtartóról való eltávolítás után nincs az adagszámra vonatkozó jelölés, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljük a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverését és arra, hogy a megfelelő oldószert használjuk.
3. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivételekor a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fémtartóból történő kivételekor a kesztyűs kezet a testtől és az arctól távol kell tartani.
4. A folyékony nitrogénben lévő kaniszterben lévő fémtartóból csak annyi ampullát vegyünk ki, amennyit azonnal fel is használunk. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fémtartónyi mennyiséget) vegyünk ki. A kívánt számú ampullának a fémtartóról való

- eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kaniszterbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.
5. Az ampulla (ampullák) tartalma a tiszta, 25–27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampullá(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma (tartalmuk) eloszoljon. Fontos, hogy a sejtek megóvása érdekében a sejtuszuspenzió a felolvadás után azonnal össze legyen keverve az oldószerrel.
Az ampullát meg kell szárítani, majd a nyakánál el kell törni és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.
 6. Az ampulla tartalmát egy 18 G-s tűvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.
 7. A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni az oldószerrel tartalmazó zsák gumidugóját és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószerhez kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni az oldószerből és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószerrel is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószer zsákjába kell fecskendezni. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6–8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.
 8. A vakcina most már felhasználásra kész.
Az ampulla tartalmának az oldószerhez történt hozzáadása után a felhasználásra kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

A megfelelő tárolás ellenőrzése:

A megfelelő tárolás és szállítás ellenőrzése érdekében az ampullák a hegyükkel lefelé kerülnek a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe. Amennyiben a megfagyott szuszpenzió az ampulla hegyében helyezkedik el, akkor az azt jelzi, hogy a szuszpenzió egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Sejtsuszpenzió: Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó (–140 °C alatti hőmérsékleten).

Oldószer: Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Konténer: A folyékony nitrogént tartalmazó konténerrel biztonságosan, talpára állított helyzetben, tiszta, száraz és jól szellőztetett helyen, a keltetőtől/a csirkék tartási helyétől elkülönítve kell tárolni.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Élő vakcinaként a vakcinatorzs ürül a vakcinázott madaraktól és átterjedhet pulyákra.

Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulyákra ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni a vakcinázott csirkék és pulyák közvetlen vagy közvetett érintkezésének elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

Az Innovax-ND-ILT vírusszuspenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullák folyékony nitrogénes kaniszterből való kivételekor védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból vagy védőszemüvegből álló védőfelszerelést kell viselni. Az ampulláknak az azokat tartalmazó kaniszterből történő kivételekor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az arctól és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kéz, a szem és a ruházat szuszpenzióval történő szennyeződésének megelőzésére. FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jéghideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25–27 °C-os vízben kell felolvasztani.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy a vakcina a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószerben hígítható és azzal együtt szubkután alkalmazható. Kimutatták, hogy a kevert alkalmazás esetében a Marek-betegséggel szembeni immunitás 5 nap alatt kialakul.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az akár szubkután, akár *in ovo* módon a vakcinával immunizált napos korú csirkék vakcinázhatók a Nobilis ND Clone30 vagy a Nobilis ND C2 vakcinával. Együttes alkalmazás esetén az immunitás kezdete az ND vonatkozásában kimutatottan 2 hét.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az ezzel a vakcinával akár szubkután, akár *in ovo* módon vakcinázott napos korú csirkéken alkalmazható a Nobilis IB Ma5 vagy a Nobilis IB 4-91 vakcina.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent leírtakat. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina 10-szeres túladagolásakor nem figyeltek meg tüneteket.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis Rismavac-ot és az állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns, a baromfipestis vírus F, valamint a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeit kifejező pulyka-herpeszvírus (HVT). A vakcina házityúkban aktív immunitást vált ki a baromfipestissel, a fertőző gége- és légcsőgyulladással, valamint a Marek-betegséggel szemben.

Kiszerezések:

1 db, 2000 vagy 4000 adagos ampulla. Az ampullák egy fémtartón helyezkednek el, a fémtartó végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

400 ml vagy 800 ml oldószert tartalmazó zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.