

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Innovax-ND-ILT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml švirksčiant po oda arba 0,05 ml švirksčiant *in ovo*) yra:

veikliosios medžiagos:

su ląstelėmis sujungto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT/NDV/ILT padermės), turinčio Niukaslės ligos viruso sulietą baltymą ir infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinus: $10^{3,3}$ – $10^{4,3}$ PFU*.

* PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Ląstelių koncentratas: nuo beveik raudonos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.

Skiediklis: skaidrus, raudonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams arba 18–19 d. amžiaus viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti Niukaslės ligos (ND) viruso sukeltą gaištamumą ir klinikinius požymius,
- norint sumažinti paukščių infekcinio laringotracheito (ILT) viruso ir Mareko ligos (MD) viruso sukeltą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto pradžia: ND: 5 sav. amžiaus,
ILT: 4 sav. amžiaus,
MD: 9 d.

Imuniteto trukmė: ILT: 62 sav.,
ILT: 62 sav.,
MD: visas rizikos laikotarpis.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinės padermė yra išskiriama iš vakcinuotų paukščių ir gali išplisti tarp kalakutų. Saugumo tyrimais nustatyta, kad ši padermė yra saugi kalakutam. Tačiau reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta tiesioginio arba netiesioginio kontakto tarp vakcinuotų viščiukų ir kalakutų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

Innovax-ND-ILT yra virusinė suspensija, sufasuota į stiklines ampules ir laikoma skystame azote. Prieš išimant ampules iš skysto azoto indo, būtina dėvėti apsaugos priemones: pirštines, drabužius ilgomis rankovėmis ir veido kaukę arba apsauginius akinius.

Nelaimingo atsitikimo atveju norint išvengti sunkių sužeidimų, sukeltų arba skysto azoto, arba ampulių, išimant ampulę iš indo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.

Reikia stengtis, kad ampulės turinys neužterštų rankų, akių ir drabužių. **ATSARGIAI!** Žinoma, kad dėl staigių temperatūros pokyčių ampulės sprogsta. Negalima atšildyti karštame arba labai šaltame vandenyje. Dėl šios priežasties ampules reikia atšildyti švariame 25–27 °C temperatūros vandenyje.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti tame pačiame skiediklyje ir švirkšti po oda su Nobilis Rismavac. Naudojant tokias sumaišytas vakcinas, buvo įrodyta, kad imunitetas MD susidaro po 5 d.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Nobilis ND Clone 30 arba Nobilis ND C2 gali būti skiriami vienadieniams viščiukams, vakcinuotiems šia vakcina po oda arba *in ovo*. Naudojant tokias sumaišytas vakcinas, buvo įrodyta, kad imunitetas ND susidaro po 2 sav.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Nobilis IB Ma5 arba Nobilis IB 4-91 galima naudoti vienadieniams viščiukams, vakcinuotiems šia vakcina po oda arba *in ovo*.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda ir švirkšti *in ovo*.

Vakcinės paruošimas

Visoms paruošimo ir naudojimo procedūroms reikia taikyti įprastas aseptines atsargumo priemones.

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

1. Su ląstelėmis sujungtų virusų turinčių naminių paukščių vakcinų skiedimui reikia naudoti skiediklį. Vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančiose lentelėse.

Švirkštimui po oda vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Skiediklio maišelis	Vakcinos ampulių skaičius švirkštimui po oda
400 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 4 000 dozių

Švirkštimui *in ovo* vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Skiediklio maišelis	Vakcinos ampulių skaičius švirkštimui <i>in ovo</i>
400 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
400 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	8 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių

Maišymo metu skiediklis turi būti skaidrus, raudonos spalvos, be nuosėdų ir kambario temperatūros (15–25 °C).

2. Vakcinos naudojimui būtina pasiruošti prieš išimant ampules iš skysto azoto, ir pirmiausia reikia apskaičiuoti tikslų reikalingų vakcinos ampulių skaičių ir skiediklio kiekį. Ant iš dėklų išimtų ampulių nėra nurodytas dozių skaičius, todėl būtina užtikrinti, kad ampulės su skirtingu dozių skaičiumi nesusimaišytų ir kad būtų naudojamas tinkamas skiediklis.
3. Prieš išimant ampules iš skysto azoto talpyklės, apsaugokite rankas pirštinėmis, apsirenkite drabužius ilgomis rankovėmis ir dėvėkite veido kaukę arba apsauginius akinius. Išimant ampulę iš dėklo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.
4. Išimant ampulių dėklą iš kanistro, esančio skysto azoto talpyklėje, reikia išimti tik ampulę (-es), kuri (-ios) bus sunaudota (-os) iš karto. Rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip 5 ampules (tik iš vieno dėklo) vienu metu. Išėmus ampulę (-es), likusias ampules reikia iš karto patalpinti atgal į kanistrą, esantį skysto azoto talpyklėje.
5. Ampulės (-ių) turinį reikia greitai atšildyti, panardinant ampulę į švarų 25–27 °C temperatūros vandenį. Ampulę (-es) reikia atsargiai pasukioti, kad pasiskirstytų turinys. Kad ląstelės būtų apsaugotos, svarbu nedelsiant po atšildymo ampulės turinį įmaišyti į skiediklį. Ampulę reikia nusausinti, po to ampulę nulaužti ties kakleliu ir nedelsiant atlikti toliau nurodytus veiksmus.
6. Ampulės turinį reikia atsargiai įtraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
7. Reikia adata pradurti skiediklio maišelio kamšelį ir tuomet lėtai bei atsargiai sušvirkšti švirkšto turinį į skiediklį. Maišelį reikia lėtai pasukioti ir apversti, kad vakcina susimaišytų. Nedidelį kiekį iš skiediklio maišelio reikia įtraukti į švirkštą ir praskalauti ampulę. Likusį ampulės turinį reikia atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Švirkštą reikia ištraukti ir pavartyti maišelį (6–8 kartus), kad vakcina susimaišytų.
8. Dabar vakcina yra paruošta naudoti. Sušvirkštus ampulės turinį į skiediklį, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Dozavimas

Po oda: vienam viščiukui vieną kartą reikia sušvirkšti 0,2 ml.

In ovo: vienam vištos kiaušiniui vieną kartą reikia sušvirkšti 0,05 ml.

Naudojimas

Vakciną reikia švirkšti į kaklą po oda arba *in ovo*. Vakcinavimo metu vakcinos maišelį reikia dažnai atsargiai pasukioti, kad būtų užtikrinta, jog vakcinos suspensija išlieka homogeniška ir kad sušvirkštas reikalingas vakcinos viruso titras (pvz., ilgo vakcinavimo metu).

Tinkamo laikymo kontrolė

Kad būtų galima atlikti tinkamo laikymo ir gabenimo patikrą, į skysto azoto talpykles ampulės dedamos apverstos. Jeigu užšaldytas ampulės turinys yra ampulės galiuke, tai reiškia, kad jis buvo atšildytas ir jį naudoti draudžiama.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Panaudojus 10 kartų didesnę vakciną dozę, jokių simptomų nepastebėta.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos virusinės vakcinų naminiams paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AD17.

Vakcina yra su ląstelėmis sujungtas gyvas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis Niukaslio ligos viruso F baltymą ir infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinus. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą Niukaslio ligai, infekciniam laringotracheitui ir Mareko ligai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ląstelių koncentratas:

galvijų serumas,
bazinė terpė,
dimetilsulfoksidas.

Skiediklis:

sacharozė,
kasos fermentų apdorotas kazeinas,
fenolsulfonftaleinas (fenolio raudonasis),
kalio divandenilio fosfatas,
injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu arba Nobilis Rismavac.

6.3 Tinkamumo laikas

Ląstelių koncentrato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Ląstelių koncentratas

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (žemiau –140 °C).

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Talpyklė

Skysto azoto talpyklę reikia laikyti saugiai, vertikaliaje padėtyje, švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atskirtoje nuo perinimo / viščiukų patalpos perykloje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Laštelių koncentratas

- Viena I tipo stiklo 2 ml ampulė, kurioje yra 2 000 arba 4 000 dozių. Ampulės laikomos dėkle, prie kurio pritvirtintas spalvotas žymeklis, ant kurio nurodytas dozių skaičius (2 000 dozių – laišos rausvumo spalvos žymeklis, o 4 000 dozių – geltonos spalvos žymeklis).

Skiediklis

- 400 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.
- 800 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/256/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-09-16.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
NYDERLANDAI

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
JUNGTINĖS AMERIKOS VALSTIJOS

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

Šiam produktui reikalingas oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖ 2 000 / 4 000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Innovax-ND-ILT

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

HVT/NDV/ILT

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2 000

4 000

(dozių skaičius ampulėje yra nurodytas ant spalvoto Ŗymeklio, pritvirtinto prie kiekvieno ampulės dėklo)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

In ovo

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

For animal treatment only.

<Pastaba: sakiny s „Tik veterinariniam naudojimui“ bus tik anglų kalba ir nebus verčiamas>

MSD Animal Health logotipas

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

SKIEDIKLIO MAIŠELIS 400 / 800 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Skiediklis skirtas su ląstelėmis sujungtomis vakcinoms paukščiams

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

400 ml

800 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5. SERIJOS NUMERIS

Lot

6. TINKAMUMO DATA

EXP

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Innovax-ND-ILT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Innovax-ND-ILT, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje (0,2 ml švirškčiant po oda arba 0,05 ml švirškčiant *in ovo*) yra:

su ląstelėmis sujungto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT/NDV/ILT padermės), turinčio Niukaslio ligos viruso sulietą baltymą ir infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinus: $10^{3,3}$ – $10^{4,3}$ PFU*.

* PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Ląstelių koncentratas: nuo beveik raudonos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.

Skiediklis: skaidrus, raudonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vienadieniams viščiukams arba 18–19 d. amžiaus viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti Niukaslio ligos (ND) viruso sukeltą gaištamumą ir klinikinius požymius,
- norint sumažinti paukščių infekcinio laringotracheito (ILT) viruso ir Mareko ligos (MD) viruso sukeltą gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus.

Imuniteto pradžia: ND: 5 sav. amžiaus,
ILT: 4 sav. amžiaus,
MD: 9 d.

Imuniteto trukmė: ILT: 62 sav.,
ILT: 62 sav.,
MD: visas rizikos laikotarpis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Atskiedus vienam viščiukui reikia švirkšti 0,2 ml vakcinos dozę po oda į kaklą arba į vieną kiaušinį reikia švirkšti vieną 0,05 ml dozę *in ovo*.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinavimo metu vakcinos maišelį reikia dažnai atsargiai pasukti, kad būtų užtikrinta, jog vakcinos suspensija išlieka homogeniška ir kad sušvirkštas reikalingas vakcinos viruso titras (pvz., ilgo vakcinavimo metu).

Vakcinos paruošimas

Visoms paruošimo ir naudojimo procedūroms reikia taikyti įprastas aseptines atsargumo priemones. Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

1. Su ląstelėmis sujungtų virusų turinčių naminių paukščių vakcinų skiedimui reikia naudoti skiediklį. Vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančiose lentelėse.

Švirkštimui po oda vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Skiediklio maišelis	Vakcinos ampulių skaičius švirkštimui po oda
400 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 4 000 dozių

Švirkštimui *in ovo* vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Skiediklio maišelis	Vakcinos ampulių skaičius švirkštimui <i>in ovo</i>
400 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
400 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	8 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių

Maišymo metu skiediklis turi būti skaidrus, raudonos spalvos, be nuosėdų ir kambario temperatūros (15–25 °C).

2. Vakcinos naudojimui būtina pasiruošti prieš išimant ampules iš skysto azoto, ir pirmiausia reikia apskaičiuoti tikslų reikalingų vakcinos ampulių skaičių ir skiediklio kiekį. Ant iš dėklų išimtų ampulių nėra nurodytas dozių skaičius, todėl būtina užtikrinti, kad ampulės su skirtingu dozių skaičiumi nesusimaišytų ir kad būtų naudojamas tinkamas skiediklis.
3. Prieš išimant ampules iš skysto azoto talpyklės, apsaugokite rankas pirštinėmis, apsirenkite drabužius ilgomis rankovėmis ir dėvėkite veido kaukę arba apsauginius akinius. Išimant ampulę iš dėklo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.
4. Išimant ampulių dėklą iš kanistro, esančio skysto azoto talpyklėje, reikia išimti tik ampulę (-es), kuri (-ios) bus sunaudota (-os) iš karto. Rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip 5 ampules

- (tik iš vieno dėklo) vienu metu. Išėmus ampulę (-es), likusias ampules reikia iš karto patalpinti atgal į kanistrą, esantį skysto azoto talpyklėje.
5. Ampulės (-ių) turinį reikia greitai atšildyti, panardinant ampulę į švarų 25–27 °C temperatūros vandenį. Ampulę (-es) reikia atsargiai pasukti, kad pasiskirstytų turinys. Kad ląstelės būtų apsaugotos, svarbu nedelsiant po atšildymo ampulės turinį įmaišyti į skiediklį. Ampulę reikia nusausti, po to ampulę nulausti ties kakleliu ir nedelsiant atlikti toliau nurodytus veiksmus.
 6. Ampulės turinį reikia atsargiai įtraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
 7. Reikia adata pradurti skiediklio maišelio kamštelį ir tuomet lėtai bei atsargiai sušvirkšti švirkšto turinį į skiediklį. Maišelį reikia lėtai pasukti ir apversti, kad vakcina susimaišytų. Nedidelį kiekį iš skiediklio maišelio reikia įtraukti į švirkštą ir praskalauti ampulę. Likusį ampulės turinį reikia atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį. Švirkštą reikia ištraukti ir pavartyti maišelį (6–8 kartus), kad vakcina susimaišytų.
 8. Dabar vakcina yra paruošta naudoti. Sušvirkštus ampulės turinį į skiediklį, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Tinkamo laikymo kontrolė

Kad būtų galima atlikti tinkamo laikymo ir gabenimo patikrą, į skysto azoto talpykles ampulės dedamos apverstos. Jeigu užšaldytas ampulės turinys yra ampulės galiuke, tai reiškia, kad jis buvo atšildytas ir jį naudoti draudžiama.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Ląstelių koncentratas. Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (žemiau –140 °C).

Skiediklis. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Talpyklė. Skysto azoto talpyklę reikia laikyti saugiai, vertikaliaje padėtyje, švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atskirtoje nuo perinimo / viščiukų patalpos perykloje.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinos padermė yra išskiriama iš vakcinuotų paukščių ir gali išplisti tarp kalakutų. Saugumo tyrimais nustatyta, kad ši padermė yra saugi kalakutams. Tačiau reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta tiesioginio arba netiesioginio kontakto tarp vakcinuotų viščiukų ir kalakutų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojamiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

Innovax-ND-ILT yra virusinė suspensija, sufasuota į stiklines ampules ir laikoma skystame azote. Prieš išimant ampules iš skysto azoto indo, būtina dėvėti apsaugos priemones: pirštines, drabužius ilgomis rankovėmis ir veido kaukę arba apsauginius akinius.

Nelaimingo atsitikimo atveju norint išvengti sunkių sužeidimų, sukeltų arba skysto azoto, arba ampulių, išimant ampulę iš indo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.

Reikia stengtis, kad ampulės turinys neužterštų rankų, akių ir drabužių. **ATSARGIAI!** Žinoma, kad dėl staigių temperatūros pokyčių ampulės sprogs. Negalima atšildyti karštame arba labai šaltame vandenyje. Dėl šios priežasties ampules reikia atšildyti švariame 25–27 °C temperatūros vandenyje.

Kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti tame pačiame skiediklyje ir švirkšti po oda su Nobilis Rismavac. Naudojant tokias sumaišytas vakcinas, buvo įrodyta, kad imunitetas MD susidaro po 5 d.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Nobilis ND Clone 30 arba Nobilis ND C2 gali būti skiriami vienadieniams viščiukams, vakcinuotiems šia vakcina po oda arba *in ovo*. Naudojant tokias sumaišytas vakcinas, buvo įrodyta, kad imunitetas ND susidaro po 2 sav.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Nobilis IB Ma5 arba Nobilis IB 4-91 gali būti skiriami vienadieniams viščiukams, vakcinuotiems šia vakcina po oda arba *in ovo*.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Panaudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, jokių simptomų nepastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu arba Nobilis Rismavac.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

{MMMM-mm-dd.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina yra su ląstelėmis sujungtas gyvas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis Niukaslio ligos viruso F baltymą ir infekcinio laringotracheito viruso gD ir gI glikoproteinus. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą Niukaslio ligai, infekciniam laringotracheitui ir Mareko ligai.

Pakuočių dydžiai

1 ampulė, kurioje yra 2 000 arba 4 000 dozių. Ampulės laikomos dėkle, prie kurio pritvirtintas spalvotas žymeklis, ant kurio nurodytas dozių skaičius (2 000 dozių – lašišos rausvumo spalvos žymeklis, o 4 000 dozių – geltonos spalvos žymeklis).

400 ml skiediklio maišelis arba 800 ml skiediklio maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.