

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ND-ILT concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0,05 ml pentru in ovo) conține:

Substanțe active:

Herpesvirus viu de curcă recombinant asociat celular (tulpina HVT/NDV/ILT), ce exprimă fuziunea proteinelor virusului bolii de Newcastle și glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{3.3} - 10^{4.3}$ UFP*.

*UFP – unități formatoare de plăci.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie pentru injecție.

Concentrat de celule: concentrat celular roșu deschis până la roșu închis.

Solvent: soluție limpede, roșie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină și ouă embrionate.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de o zi sau a ouălor embrionate în vârstă de 18-19 zile:

- pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice cauzate de virusul bolii Newcastle (ND),
- pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile cauzate de virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT) și virusul bolii Marek (MD).

Instalarea imunitatii: ND: vârsta de 5 săptămâni
ILT: vârsta de 4 săptămâni
BM: 9 zile.

Durata imunitatii: ND: 62 de săptămâni
ILT: 62 de săptămâni
BM: toată perioada de risc

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Întrucât acesta este un vaccin viu, tulpina de vaccin este excretată de la păsările vaccinate și se poate răspândi la curcani. Studiile de siguranță au arătat că tulpina este sigură pentru curcani. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii vaccinați și curcani.

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

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată. Innovax-ND-ILT este o suspensie de virus ambalată în fiole de sticlă și păstrată în azot lichid. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, trebuie să fie purtate echipamente de protecție constând din mănuși, mâneci lungi și o mască sau ochelari de protecție. În caz de accident pentru a preveni rănilor grave, produse fie de azotul lichid, fie de fiole atunci când scoateți o fiolă din recipient, țineți mâna cu mănușă departe de corp și față. Trebuie să aveți grijă pentru a preveni contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe că fiolele pot exploda la schimbările bruște de temperatură. Nu dezghețați în apă caldă sau cu gheață. Din acest motiv, decongelați fiolele 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 de siguranță și eficacitate care demonstrează că vaccinul poate fi amestecat în același solvent și administrat pe calea subcutanată cu Nobilis Rismavac. Pentru această utilizare mixtă, s-a demonstrat un debut al imunității de 5 zile pentru BM.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND Clona 30 sau Nobilis ND C2 pot fi administrate la puii de o zi vaccinați fie pe cale subcutanată, fie pe cale *in ovo* cu vaccinul. Pentru această utilizare asociată s-a demonstrat un debut al imunității de 2 săptămâni pentru ND.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis IB Ma5 sau Nobilis IB 4-91 pot fi administrate la puii de o zi vaccinați fie pe cale subcutanată, fie pe cale *in ovo* cu acest vaccin.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor 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

Cale subcutanată și *in ovo*.

Pregătirea vaccinului:

Precauțiile obișnuite aseptice trebuie aplicate tuturor procedurilor de pregătire și administrare. Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Folosiți solvent pentru reconstituirea vaccinurilor de păsări asociate celular. Reconstituiți vaccinul conform tabelelor de mai jos:

Pentru utilizare subcutanată use reconstituiți vaccinul conform tabelului:

Pungi solvent	Număr de fiole cu vaccin pentru administrare subcutanată
Pungă de 400 ml solvent	1 fiolă conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	2 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	1 fiolă conținând 4000 doze

Pentru utilizare *in ovo* use reconstituiți vaccinul conform tabelului:

Pungi solvent	Număr de fiole cu vaccin pentru administrare <i>in ovo</i>
Pungă de 400 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 400 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 800 ml solvent	8 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	4 fiole conținând 4000 doze

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

2. Pregătirea vaccinului este planificată înainte ca fiolele să fie prelevate din azotul lichid și trebuie calculată mai întâi cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze inscripționate pe fiole odată ce au fost scoase de pe canulă, astfel încât trebuie să se acorde o atenție specială pentru a se evita amestecurile de fiole cu un număr diferit de doze și să se folosească solventul corect.
3. Înainte de a retrage fiolele din recipientul cu azot lichid, protejați mâinile cu mănuși, purtați mănuși lungi și folosiți o mască sau ochelari de protecție. Când scoateți o fiolă de pe canulă, țineți-o în palma cu mănușă departe de corp și față.
4. Când retrageți o canulă cu fiole din recipientul cu azot lichid, expuneți numai fiola (fiolele) care vor fi folosite imediat. Se recomandă să manevrați un număr de maximum 5 fiole (de pe o singură canulă) simultan. După îndepărtarea fiolei / fiolelor, fiolele rămase trebuie să fie introduse înapoi imediat în recipientul cu azot lichid.
5. Conținutul fiolei (fiolelor) este dezghețat rapid prin scufundarea în apă curată la 25-25 ° C. Rotiți ușor fiola (fiolele) pentru a dispersa conținutul. Este important ca conținutul fiolei, după ce a fost dezghețat, să fie amestecat imediat în solvent pentru a proteja celulele. Uscați fiola, apoi rupeți fiola la gât și continuați imediat după cum este descris mai jos.
6. Retrageți ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă, cu un ac de calibrul 18 G.
7. Introduceți acul prin dopul pungii cu solvent și adăugați lent și ușor conținutul seringii la solvent. Rotiți ușor și inversați punga pentru a amesteca vaccinul. Îndepărtați o parte din solvent în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți soluția de spălare din fiolă și injectați-o ușor în punga cu solvent. Scoateți seringă și inversați punga (de 6–8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
8. Vaccinul este acum gata de utilizare. După adăugarea conținutului fiolei la solvent, produsul gata de utilizare este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșie.

Posologie

Subcutanat: O singură injecție de 0,2 ml pe pui.

In ovo: O singură injecție de 0,05 ml per ou.

Administrare:

Vaccinul este administrat prin injecție subcutanată în zona gâtului sau prin injecție *in ovo*. Punga de vaccin trebuie să fie rotită ușor în mod frecvent în timpul vaccinării pentru a garanta că suspensia vaccinală rămâne omogenă și că se administrează titrul corect al vaccinului (de exemplu, în timpul ședințelor lungi de vaccinare).

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite verificarea depozitării corecte și a transportului fiolele sunt așezate cu vârful în jos în recipientele cu azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei, acest lucru indică faptul că a fost dezghețat și nu trebuie utilizat.

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.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru aviare, vaccinuri virale vii pentru păsări domestice.
Codul veterinar ATC: QI01AD17.

Vaccinul este un herpesvirus de curcă recombinant viu asociat celular (HVT) care exprimă proteina F a virusului bolii Newcastle și glicoproteinele GD și GI ale virusului laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii Newcastle, a laringotraheitei infecțioase și a bolii Marek la pui.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Concentrat celular:

Ser bovin

Mediu Veggie

Dimethyl sulfoxid

Solvent:

Sucroză

Digerat pancreatic de cazeină

Phenolsulfonftaleină (Fenol roșu)

Potasiu dihidrogen fosfat

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate a solventului 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:

Depozitați și transportați congelat în azot lichid (sub -140 ° C).

Solvent:

A se păstra sub 25 ° C.

Container:

Depozitați recipientul cu azot lichid în poziție verticală într-o cameră curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație / camera puilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat celular:

- Fiolă de sticlă de tip I de 2 ml care conține 2.000 sau 4.000 de doze. Firolele sunt păstrate pe o canulă și atașate la canulă este o clemă colorată care afișează doza (2.000 doze: agrafă de culoare roz-somon și 4.000 doze: agrafă de culoare galbenă).

Solvent:

- pungă din plastic multistrat de 400 ml.
- pungă din plastic multistrat de 800 ml.

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/2/20/256/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 16/09/2020

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 mai întâi 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 întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI RODUCĂTORUL
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. <PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE <ȘI> DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor substanței biologice active

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2-6
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 să conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul 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.

Excipientii (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 să nu intre în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

Pentru acest produs este necesară eliberarea de lot oficială a autorității de control.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FIOLE de 2000/4000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ND-ILT

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

HVT/NDV/ILT

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2,000

4,000

(numărul de doze per fiolă este prezent prin capsula cu codul de culoare atașată la fiecare canulă conținând fiole)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

In ovo

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

< vă rugăm să rețineți: propoziția „numai pentru uz veterinar” va apărea doar în engleză și nu va fi tradusă >

MSD Animal Health Logo

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

PUNGI CU SOLVENT 400/800 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru păsări

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

400 ml
800 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra sub 25 °C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot

6. DATA EXPIRĂRII

EXP

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Innovax-ND-ILT concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

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-ILT concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

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

Fiecare doza de vaccin reconstituit (0,2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0,05 ml pentru in ovo) conține:

Herpesvirus viu de curcă recombinant asociat celular (tulpina HVT/NDV/ILT), ce exprimă fuziunea proteinelor virusului bolii de Newcastle și glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{3.3} - 10^{4.3}$ UFP*.

*UFP – unități formatoare de plăci.

Concentrat și solvent pentru suspensie pentru injecție.

Concentrat de celule: concentrat celular roșu deschis până la roșu închis.

Solvent: soluție limpede, roșie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de o zi sau a ouălor embrionate în vârstă de 18-19 zile:

- pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice cauzate de virusul bolii Newcastle (ND),
- pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile cauzate de virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT) și virusul bolii Marek (MD).

Instalarea imunitatii: ND: vârsta de 5 săptămâni
ILT: vârsta de 4 săptămâni
BM: 9 zile.

Durata imunitatii: ND: 62 de săptămâni
ILT: 62 de săptămâni
BM: toată perioada 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

Pui de găină și ouă embrionate.

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

După diluare, administrați o doză de vaccin de 0,2 ml pe pui prin injecție subcutanată în zona gâtului sau o doză de 0,05 ml per ou prin injecție *in ovo*.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Punga de vaccin trebuie să fie rotită ușor în mod frecvent în timpul vaccinării pentru a garanta că suspensia vaccinală rămâne omogenă și că se administrează titrul corect al vaccinului (de exemplu, în timpul ședințelor lungi de vaccinare).

Pregătirea vaccinului:

Precauțiile obișnuite aseptice trebuie aplicate tuturor procedurilor de pregătire și administrare. Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Folosiți solvent pentru reconstituirea vaccinurilor de păsări asociate celular. Reconstituiți vaccinul conform tabelelor de mai jos:

Pentru utilizare subcutanată use reconstituiți vaccinul conform tabelului:

Pungi solvent	Număr de fiole cu vaccin pentru administrare subcutanată
Pungă de 400 ml solvent	1 fiolă conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	2 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	1 fiolă conținând 4000 doze

Pentru utilizare *in ovo* use reconstituiți vaccinul conform tabelului:

Pungi solvent	Număr de fiole cu vaccin pentru administrare <i>in ovo</i>
Pungă de 400 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 400 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 800 ml solvent	8 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	4 fiole conținând 4000 doze

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

2. Pregătirea vaccinului este planificată înainte ca fiolele să fie prelevate din azotul lichid și trebuie calculată mai întâi cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze inscripționate pe fiole odată ce au fost scoase de pe canulă, astfel încât trebuie să se acorde o atenție specială pentru a se evita amestecurile de fiole cu un număr diferit de doze și să se folosească solventul corect.
3. Înainte de a retrage fiolele din recipientul cu azot lichid, protejați mâinile cu mănuși, purtați mănci lungi și folosiți o mască sau ochelari de protecție. Când scoateți o fiolă de pe canulă, țineți-o în palma cu mânășă departe de corp și față.

4. Când retrageți o canulă cu fiole din recipientul cu azot lichid, expuneți numai fiola (fiolele) care vor fi folosite imediat. Se recomandă să manevrați un număr de maximum 5 fiole (de pe o singură canulă) simultan. După îndepărtarea fiolei / fiolelor, fiolele rămase trebuie să fie introduse înapoi imediat în recipientul cu azot lichid.
5. Conținutul fiolei (fiolelor) este dezghețat rapid prin scufundarea în apă curată la 25-25 ° C. Rotiți ușor fiola (fiolele) pentru a dispersa conținutul. Este important ca conținutul fiolei, după ce a fost dezghețat, să fie amestecat imediat în solvent pentru a proteja celulele. Uscați fiola, apoi rupeți fiola la gât și continuați imediat după cum este descris mai jos.
6. Retrageți ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă, cu un ac de calibru 18 G.
7. Introduceți acul prin dopul pungii cu solvent și adăugați lent și ușor conținutul seringii la solvent. Rotiți ușor și inversați punga pentru a amesteca vaccinul. Îndepărtați o parte din solvent în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți soluția de spălare din fiolă și injectați-o ușor în punga cu solvent. Scoateți seringă și inversați punga (de 6–8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
8. Vaccinul este acum gata de utilizare. După adăugarea conținutului fiolei la solvent, produsul gata de utilizare este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșie.

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite verificarea depozitării corecte și a transportului fiolele sunt așezate cu vârful în jos în recipientele cu azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei, acest lucru indică faptul că a fost dezghețat și nu trebuie utilizat.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentrat celular:

Depozitați și transportați congelat în azot lichid (sub -140 ° C).

Solvent: A se păstra sub 25 ° C.

Container: Depozitați containerul cu azot lichid în poziție verticală într-o cameră curată, uscată și bine ventilată, separată de incubația / camera de pui din stația de incubatie.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Întrucât acesta este un vaccin viu, tulpina de vaccin este excretată de la păsările vaccinate și se poate răspândi la curcani. Studiile de siguranță au arătat că tulpina este sigură pentru curcani. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii vaccinați și curcani.

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

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată. Innovax-ND-ILT este o suspensie de virus ambalată în fiole de sticlă și păstrată în azot lichid. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, trebuie să fie purtate echipamente de protecție constând din mănuși, mâneci

lungi și o mască sau ochelari de protecție. În caz de accident pentru a preveni rănilor grave, produse fie de azotul lichid, fie de fiole atunci când scoateți o fiolă din recipient, țineți mâna cu mănușă departe de corp și față. Trebuie să aveți grijă pentru a preveni contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe că fiolele pot exploda la schimbările bruște de temperatură. Nu dezghețați în apă caldă sau cu gheață. Din acest motiv, decongelați fiolele în apă curată la 25-27 ° C.

Perioada de ouat

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 de siguranță și eficacitate care demonstrează că vaccinul poate fi amestecat în același solvent și administrat pe calea subcutanată cu Nobilis Rismavac. Pentru această utilizare mixtă, s-a demonstrat un debut al imunității de 5 zile pentru BM.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND Clona 30 sau Nobilis ND C2 pot fi administrate la pui de o zi vaccinați fie pe cale subcutanată, fie pe cale *in ovo* cu vaccinul. Pentru această utilizare asociată s-a demonstrat un debut al imunității de 2 săptămâni pentru ND.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis IB Ma5 sau Nobilis IB 4-91 pot fi administrate la pui de o zi vaccinați fie pe cale subcutanată, fie pe cale *in ovo* cu acest vaccin.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor 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, antidot)

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin.

Incompatibilități

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este un herpesvirus de curcă recombinant viu asociat celular (HVT) care exprimă proteina F a virusului bolii Newcastle și glicoproteinele GD și GI ale virusului laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii Newcastle, a laringotraheitei infecțioase și a bolii Marek la pui.

Dimensiunea ambalajului:

Fiolă care conține 2.000 sau 4.000 de doze. Fiiolele sunt păstrate pe o canulă și atașate la canulă este o clemă colorată care afișează doza (2.000 doze: agrafă de culoare roz-somon și 4.000 doze: agrafă de culoare galbenă).

Pungi cu solvent de 400 ml sau de 800 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.