

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Innovax-ILT, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,2 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (stamme HTV/ILT-138), der udviser glycoproteinerne gD og gI over for infektiøs laryngotracheitis-virus: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹ PFU: plaquedannende enheder.

Hjælpstoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<i>Cellekoncentrat:</i>
Bovint serum
Basalmedium
Dimethylsulfoxid
<i>Solvens:</i>
Saccharose
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Koncentrat: rødligt til rødt cellekoncentrat.

Solvens: klar, rød opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektion med aviær infektiøs laryngotracheitis-virus (ILT) og Marek's disease-virus (MD).

Indtræden af immunitet: ILT: 4 uger
MD: 9 dage

Varighed af immunitet: ILT: 60 uger
MD: hele risikoperioden

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da dette er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede fugle og kan spredes til kalkuner. Sikkerhedsstudier har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Imidlertid skal der tages forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner. Ved subkutan vaccination bør der drages omsorg for at undgå beskadigelse af blodkarrene på halsen af kyllingerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Håndtering af flydende kvælstof skal foregå i et vel ventileret lokale. Innovax-ILT er en virussuspension, som leveres i glasampuller, der opbevares i flydende kvælstof. Inden ampuller tages op af beholderen med flydende kvælstof skal man iklæde sig beskyttelsesudstyr bestående af handsker, lange ærmer, en ansigtsmaske og beskyttelsesbriller. I tilfælde af uheld er det vigtigt at forebygge risikoen for alvorlige sår på grund af flydende kvælstof eller ampullerne; når en ampul tages op af beholderen, skal den derfor holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt. Der bør træffes passende foranstaltninger for at undgå at udsætte hænder, øjne og tøj for kontakt med ampullens indhold. ADVARSEL: Det er i nogle tilfælde set, at ampuller er eksploderet ved pludselige temperaturændringer. Ampullerne må derfor ikke optø i varmt eller iskoldt vand. De skal optø i rent vand ved 25 °C - 27 °C. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende anvendelsen til kommende ynglende fugle.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at Innovax-ILT kan blandes i samme solvens og administreres sammen med Rismavac Vet. i medlemslande, hvor denne vaccine er godkendt.

Når Innovax-ILT blandes med Rismavac Vet., kan udviklingen af immunitet mod ILT være forsinket hos dyr med maternelt overførte antistoffer. Såfremt denne blanding anvendes, er det for MD påvist, at immunitet indtræder efter 5 dage.

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end de veterinærlægemidler, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Dosering:

Subkutan anvendelse: En enkelt injektion på 0,2 ml pr. kylling, som er en dag gammel.

Fremstilling af vaccinen:

Desinficér vaccinationsudstyret ved at koge det i vand i 20 minutter eller ved autoklavering (15 minutter ved 121 °C). Brug ikke kemiske desinfektionsmidler.

Håndteringen af flydende kvælstof bør foregå på et sted med god ventilation.

1. Anvend solvens til celleassocierede fjerkrævacciner til rekonstitution. Til subkutan anvendelse rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal vaccineampuller til subkutan anvendelse
Pose à 400 ml solvens	1 ampul indeholdende 2000 doser
Pose à 800 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 800 ml solvens	1 ampul indeholdende 4000 doser
Pose à 1200 ml solvens	3 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 1600 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 1600 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4000 doser

Når dette produkt blandes med Rismavac Vet., bør begge fortyndes i samme pose med solvens på samme måde (400 ml solvens for hver 2000 doser af begge produkter eller 800 ml solvens for hver 4000 doser af begge produkter).

Solvensen skal være klar, rødfarvet, uden bundfald og have opnået stuetemperatur (15 °C – 25 °C), når blandingen foretages.

2. Fremstillingen af vaccinen skal planlægges inden ampullerne tages op af det flydende kvælstof. Først udregnes det rette antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens. Der er ingen informationer om antal doser på ampullerne når de først er taget op af beholderen. Derfor skal man sikre sig at undgå at blande ampuller med forskelligt antal doser og at korrekt solvens anvendes.
3. Der skal anvendes beskyttelseshandsker, lange ærmer, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller, når ampullerne tages op af beholderen med flydende kvælstof. Når en ampul tages op af beholderen, skal den holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt.
4. Sørg for at staven med ampuller, når den tages op af røret i beholderen med flydende kvælstof, kun trækkes så langt op, at det svarer til det antal ampuller, der skal bruges med det samme. Det anbefales højst at håndtere 5 ampuller (fra kun en stav) ad gangen. Efter udtagelse af en eller flere ampuller bør det resterende antal ampuller straks sættes tilbage i røret i beholderen med flydende kvælstof.
5. Indholdet af det pågældende antal ampuller optøes hurtigt ved nedsænkning i rent vand ved 25 °C – 27 °C. Rotér forsigtigt hver enkelt ampul for at få indholdet til at fordele sig. Det er vigtigt, at ampullens indhold, efter at være blevet optøet, straks blandes i solvensen for at beskytte cellerne.
Tør ampullen, åbn derefter ampullen ved at knække halsen og fortsæt straks som beskrevet nedenfor.

6. Træk forsigtigt indholdet af ampullen op i en steril sprøjte, påsat en 18-G kanyle.
7. Stik kanylen gennem proppen på posen med solvens, og tilsæt langsomt og forsigtigt indholdet af sprøjten til solvensen. Rotér og vend posen forsigtigt for at blande vaccinen. Træk en portion solvens op i sprøjten for at skylle ampullen. Fjern skyllevæsken fra ampullen med sprøjten og injicér den forsigtigt i posen med solvens.
8. Gentag trin 6 og 7 for yderligere ampuller, hvis nødvendigt.
9. Fjern sprøjten og vend posen (6-8 gange) for at blande vaccinen.
10. Vaccinen er nu klar til brug.
Efter at have tilsat indholdet af ampullen til solvensen, er det klargjorte produkt en klar, rødfarvet suspension til injektion.

Administration:

Vaccinen administreres ved subkutan injektion i nakken. Posen med vaccine bør forsigtigt roteres gentagne gange under vaccinationen for at sikre vaccinesuspensionen forbliver homogen og at den korrekte vaccinevirus titer indgives (f.eks. ved vaccinationer af længere varighed).

Kontrol af korrekt opbevaring:

For at muliggøre kontrol af korrekt opbevaring og transport af ampullerne er disse placeret med bunden i vejret i beholderne med flydende kvælstof. Hvis der forekommer frosset indhold i spidsen af ampullen, er det tegn på, at indholdet har været optøet, og det må derfor ikke anvendes.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret nogen symptomer efter administration af 10 gange normal vaccinedosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. <FARMAKOLOGISKE> <IMMUNOLOGISKE> OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD.

Vaccinen er en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udviser gD- og gI-glycoproteiner over for infektiøs laryngotracheitis-virus. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod infektiøs laryngotracheitis og Marek's disease hos kyllinger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen Rismavac Vet. og den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for koncentrat i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid for solvens (flerlagsposer af plast) i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Koncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (under -140 °C).

Solvens:

Opbevares under 30 °C.

Beholder:

Opbevar beholderen med flydende kvælstof sikkert, idet den placeres opretstående i et rent, tørt rum med god ventilation, som er adskilt fra ruge-/kyllingekasser i rugeriet.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Koncentrat:

- En type I-glasampul à 2 ml, der indeholder 2000 eller 4000 doser. Ampullerne er fastgjort på en stav, som er vedhæftet en farvet klemme, der viser antal doser (2000 doser: lakse-pinkfarvet klemme og 4000 doser: Gul farvet klemme).

Solvens:

- Én 400 ml flerlagspose af plast.
- Én 800 ml flerlagspose af plast.
- Én 1200 ml flerlagspose af plast.
- Én 1600 ml flerlagspose af plast.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/15/182/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 03/07/2015.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

AMPUL

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Innovax-ILT

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

HVT/ILT-138

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

POSE MED SOLVENS

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til celleassocierede fjerkrævacciner

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ADMINISTRATIONSVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

4. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares under 30 °C.

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

6. UDLØBSDATO

EXP {mm/åååå}

7. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Innovax-ILT, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. Sammensætning

En dosis (0,2 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:
Celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (stamme HTV/ILT-138), der udviser glycoproteinerne gD og gI over for infektiøs laryngotracheitis-virus: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹ PFU: plaquedannende enheder.

Koncentrat: rødt til rødt cellekoncentrat.

Solvens: klar, rød opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at reducere dødelighed, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektion med aviær infektiøs laryngotracheitis-virus (ILT) og Marek's disease-virus (MD).

Indtræden af immunitet: ILT: 4 uger,
MD: 9 dage.

Varighed af immunitet: ILT: 60 uger,
MD: hele risikoperioden.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da dette er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede fugle og kan spredes til kalkuner. Sikkerhedsstudier har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Imidlertid skal der tages forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner. Ved subkutan vaccination bør der drages omsorg for at undgå beskadigelse af blodkarrene på halsen af kyllingerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Håndtering af flydende kvælstof skal foregå i et vel ventileret lokale.

Innovax-ILT er en virussuspension, som leveres i glasampuller, der opbevares i flydende kvælstof. Inden ampuller tages op af beholderen med flydende kvælstof skal man iklæde sig beskyttelsesudstyr bestående af handsker, lange ærmer, en ansigtsmaske og beskyttelsesbriller. I tilfælde af uheld er det vigtigt at forebygge risikoen for alvorlige sår på grund af flydende kvælstof eller ampullerne; når en ampul tages op af beholderen, skal den derfor holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt. Der bør træffes passende foranstaltninger for at undgå at udsætte hænder, øjne og tøj for kontakt med ampullens indhold. ADVARSEL: Det er i nogle tilfælde set, at ampuller er eksploderet ved pludselige temperaturændringer. Ampullerne må derfor ikke optøes i varmt eller iskoldt vand. De skal optøes i rent vand ved 25 °C - 27 °C. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Fertilitet:

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende anvendelse til kommende ynglende fugle.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at Innovax-ILT kan blandes i samme solvens og administreres sammen med Rismavac Vet. i medlemslande, hvor denne vaccine er godkendt. Når Innovax-ILT blandes med Rismavac Vet., kan udviklingen af immunitet mod ILT være forsinket hos dyr med maternelt overførte antistoffer. Såfremt denne blanding anvendes, er det for MD påvist, at immunitet indtræder efter 5 dage.

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, der viser, at denne vaccine kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end de veterinærlægemidler, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke observeret nogen symptomer efter administration af 10 gange normal vaccinedosis.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen Rismavac Vet. og den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Efter fortynding administreres 1 dosis på 0,2 ml vaccine pr. kylling ved subkutan injektion i nakken.

9. Oplysninger om korrekt administration

Posen med vaccine bør forsigtigt roteres gentagne gange under vaccinationen for at sikre vaccinesuspensionen forbliver homogen og at den korrekte vaccinevirus titer indgives (f.eks. ved vaccinationer af længere varighed).

Fremstilling af vaccinen:

Desinficér vaccinationsudstyret ved at koge det i vand i 20 minutter eller ved autoklavering (15 minutter ved 121 °C). Brug ikke kemiske desinfektionsmidler.

Håndteringen af flydende kvælstof bør foregå på et sted med god ventilation.

1. Anvend solvens til celleassocierede fjerkrævacciner til rekonstitution. Til subkutan anvendelse rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal vaccineampuller til subkutan anvendelse
Pose à 400 ml solvens	1 ampul indeholdende 2000 doser
Pose à 800 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 800 ml solvens	1 ampul indeholdende 4000 doser
Pose à 1200 ml solvens	3 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 1600 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 1600 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4000 doser

Når dette produkt blandes med Rismavac Vet., bør begge fortyndes i samme pose med solvens på samme måde (400 ml solvens for hver 2000 doser af begge produkter eller 800 ml solvens for hver 4000 doser af begge produkter).

Solvensen skal være klar, rødfarvet, uden bundfald og have opnået stuetemperatur (15 °C – 25 °C), når blandingen foretages.

2. Fremstillingen af vaccinen skal planlægges inden ampullerne tages op af det flydende kvælstof. Først udregnes det rette antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens. Der er ingen informationer om antal doser på ampullerne når de først er taget op af beholderen. Derfor skal man sikre sig at undgå at blande ampuller med forskelligt antal doser og at korrekt solvens anvendes.
3. Der skal anvendes beskyttelseshandsker, lange ærmer, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller, når ampullerne tages op af beholderen med flydende kvælstof. Når en ampul tages op af beholderen, skal den holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt.
4. Sørg for at staven med ampuller, når den tages op af røret i beholderen med flydende kvælstof, kun trækkes så langt op, at det svarer til det antal ampuller, der skal bruges med det samme. Det anbefales højst at håndtere 5 ampuller (fra kun en stav) ad gangen. Efter udtagelse af en eller flere ampuller bør det resterende antal ampuller straks sættes tilbage i røret i beholderen med flydende kvælstof.
5. Indholdet af det pågældende antal ampuller optøs hurtigt ved nedsenkning i rent vand ved 25 °C – 27 °C. Rotér forsigtigt hver enkelt ampul for at få indholdet til at fordele sig. Det er vigtigt, at ampullens indhold, efter at være blevet optøet, straks blandes i solvensen for at beskytte cellerne.
Tør ampullen, åbn derefter ampullen ved at knække halsen og fortsæt straks som beskrevet nedenfor.
6. Træk forsigtigt indholdet af ampullen op i en steril sprøjte, påsat en 18-G kanyle.
7. Stik kanylen gennem proppen på posen med solvens, og tilsæt langsomt og forsigtigt indholdet af sprøjten til solvensen. Rotér og vend posen forsigtigt for at blande vaccinen. Træk en portion solvens op i sprøjten for at skylle ampullen. Fjern skyllevæsken fra ampullen med sprøjten og injicér den forsigtigt i posen med solvens.

8. Gentag trin 6 og 7 for yderligere ampuller, hvis nødvendigt.
9. Fjern sprøjten og vend posen (6-8 gange) for at blande vaccinen.
10. Vaccinen er nu klar til brug.
Efter at have tilsat indholdet af ampullen til solvensen, er det klargjorte produkt en klar, rødifarvet suspension til injektion.

Kontrol af korrekt opbevaring:

For at muliggøre kontrol af korrekt opbevaring og transport af ampullerne er disse placeret med bunden i vejret i beholderne med flydende kvælstof. Hvis der forekommer frosset indhold i spidsen af ampullen, er det tegn på, at indholdet har været optøet, og det må derfor ikke anvendes.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Koncentrat: Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (under -140 °C).

Solvens: Opbevares under 30 °C.

Beholder: Opbevar beholderen med flydende kvælstof sikkert, idet den placeres opretstående i et rent, tørt rum med god ventilation, som er adskilt fra ruge-/kyllingekasser i rugeriet.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/15/182/001-002

Pakningsstørrelser:

1 ampul indeholdende 2000 eller 4000 doser. Ampullerne er fastgjort på en stav, som er vedhæftet en farvet klemme, der viser antal doser (2000 doser: lakse-pinkfarvet klemme og 4000 doser: Gul farvet klemme).

Pose med 400 ml solvens, pose med 800 ml solvens, pose med 1200 ml solvens eller pose med 1600 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Andre oplysninger

Vaccinen er en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udviser gD- og gI-glycoproteiner over for infektiøs laryngotracheitis-virus. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod infektiøs laryngotracheitis og Marek's disease (smitsom hønselammelse) hos kyllinger.