

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ILT koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,2 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

### Léčivá látka:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpesvirus krůt (kmen HVT/ILT-138) exprimující glykoproteiny gD a gI viru infekční laryngotracheitidy:  $10^{3,1} - 10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plak formující jednotky

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<b><u>Buněčný koncentrát:</u></b>
Bovinní sérum
Bazální médium
Dimethylsulfoxid
<b><u>Rozpouštědlo:</u></b>
Sacharóza
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Fenolsulfonftalein (fenolová červeň)
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Koncentrát: načervenalý až červený buněčný koncentrát.

Rozpouštědlo: čirý, červený roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat za účelem redukce mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných infekcí virem aviární infekční laryngotracheitidy (ILT) a virem Markovy choroby (MD).

Nástup imunity: ILT: 4 týdny,  
MD: 9 dní.

Trvání imunity: ILT: 60 týdnů,  
MD: celé rizikové období.

### **3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jelikož se jedná o živou vakcínu, vakcinační kmen je vylučován vakcinovanými ptáky a může se rozšířit na krůty. Bezpečnostní studie prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Je však třeba přijmout preventivní opatření, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

Při subkutánní vakcinaci je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození krevních cév na krku kuřat.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

Innovax-ILT je virová suspenze balená ve skleněných ampulích uchovávaných v tekutém dusíku. Při vytahování ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem by měly být použity ochranné prostředky sestávající z rukavic, dlouhých rukávů, masky na obličej a brýlí. Aby se zabránilo vážným zraněním kapalným dusíkem nebo ampulemi při jejich vyndávání z kontejneru, držte dlaně v rukavicích směrem od těla a obličeje. Je třeba postupovat opatrně, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení obsahem ampule.

**UPOZORNĚNÍ:** Je známo, že ampule mohou explodovat při náhlých změnách teploty. Nerozmrazujte je v horké nebo ledové vodě. Z tohoto důvodu ampule rozmrazujte v čisté vodě o teplotě 25 °C – 27 °C. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nejsou dostupné žádné informace pro použití u budoucích plemenných zvířat.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Innovax-ILT lze mísit ve stejném rozpouštědle a podávat společně s přípravkem Nobilis Rismavac v členských státech, kde je tato vakcína registrována. Pokud se podává Innovax-ILT mísený s Nobilis Rismavac, nástup imunity proti ILT může být opožděný u zvířat s mateřskými protilátkami.

Pro smíšené podání vakcín byl prokázán nástup imunity proti MD 5 dnů.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit, s vakcínami Nobilis ND Clone 30 nebo Nobilis ND C2.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

#### Dávka:

Subkutánní podání: jedna injekční dávka 0,2 ml pro kuře ve věku jednoho dne

#### Příprava vakcíny:

Vybavení dezinfikujte pro vakcinaci 20 minut varem nebo autoklávováním (15 minut při 121°C). Nepoužívejte chemické dezinfekční prostředky.

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

1. Pro rekonstituci použijte rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk. Pro subkutánní podání vakcínu rekonstituujte podle následující tabulky:

Vak rozpouštědla	Počet ampulí vakcíny pro subkutánní podání
Vak se 400 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 4000 dávek
Vak s 1200 ml rozpouštědla	3 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4000 dávek

Pokud je tento přípravek mísen s Nobilis Rismavac, oba přípravky by měly být rozpuštěny ve stejném vaku rozpouštědla stejným způsobem (400 ml rozpouštědla pro každých 2 000 dávek obou přípravků nebo 800 ml rozpouštědla pro každých 4 000 dávek obou přípravků). Rozpouštědlo musí být v době mísení čiré, červené barvy, bez sedimentu a pokojové teploty (15°C - 25°C).

2. Příprava vakcíny má být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku a předem je potřeba vypočítat přesné množství ampulí s vakcínou a potřebné množství rozpouštědla. Po vyjmutí ampulí z držáku již na ampuli nejsou k dispozici informace o množství dávek, proto musí být přijata zvláštní opatření s cílem zajistit, že nedojde k záměně ampulí s různým počtem dávek, a že se použije správné rozpouštědlo.
3. Než vyjmete ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem, chraňte si ruce rukavicemi, dlouhými rukávy a použijte masku na obličej a ochranné brýle. Když vytahujete ampuli z držáku, uchopte ji tak, aby dlaň ruky v rukavici směřovala od těla a obličeje.
4. Když vytahujete držák s ampulemi z kontejneru, vyjměte pouze ampuli(e), které ihned použijete. Doporučuje se manipulovat současně s maximálně 5 ampulemi (pouze z jednoho držáku). Po vyjmutí ampule(i), zbývající ampule ihned vložte zpět do koše v kontejneru s tekutým dusíkem.
5. Obsah ampule(i) se rychle rozpustí ponořením do čisté vody o teplotě 25°C - 27°C. Pro rozptýlení obsahu ampulí (ampulemi) jemně točte. Pro ochranu buněk je důležité, aby byl obsah ampule po rozpuštění ihned smíchán s rozpouštědlem. Osušte ampuli, zlomte ji u jejího krčku a ihned postupujte způsobem, jak je popsáno níže.
6. Jemně nasajte obsah ampule do sterilní stříkačky opatřené jehlou velikosti 18.
7. Propíchněte jehlou zátku vaku rozpouštědla a pomalu a jemně přidejte obsah stříkačky k rozpouštědlu. Jemně točte a převraťte vak, aby se vakcína promíchala. Nasajte stříkačkou

trochu rozpouštědla a vypláchněte ampuli. Výplach z ampule přeneste jemně stříkačkou do vaku s rozpouštědlem.

8. Opakujte kroky 6 a 7 u dalších ampulí, pokud je potřeba.
9. Vytáhněte stříkačku a převraťte vak (6-8krát), aby se vakcína promíchala.
10. Vakcína je tímto připravena k použití.

Po přidání obsahu ampule k rozpouštědлу je hotový přípravek čirá suspenze pro injekci červené barvy.

#### Způsob podání:

Vakcína se podává subkutánní injekcí do krku. Vak s vakcínou by měl být v průběhu vakcinace jemně a často promícháván krouživým pohybem pro zaručení setrvání suspenze vakcíny v homogenním stavu a podání správného titru vakcinačního viru (např. v průběhu prodlouženého podávání vakcíny).

#### Kontrola správného uchování:

Pro kontrolu správného uchování a přepravu jsou ampule v kontejneru s tekutým dusíkem umístěny vzhůru dnem. Pokud se zamražený obsah nachází ve hrotu ampule, indikuje to rozpuštění obsahu a vakcína nesmí být použita.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinásobné dávky.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AD**

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpesvirus krůt (HVT) exprimující glykoproteiny gD a gI viru infekční laryngotracheitidy. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti infekční laryngotracheitidě a Markově chorobě u kura domácího.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Nobilis Rismavac a rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti koncentrátu v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla (vícevrstvý plastový vak) v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25°C.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

#### Koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (pod -140 °C).

#### Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

#### Kontejner:

Kontejner s tekutým dusíkem uchovávejte v čisté, suché a dobře ventilované místnosti, bezpečně uložený ve vzpřímené poloze, mimo místnosti určené pro líhnutí/pro kuřata v líhni.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

#### Koncentrát:

- Jedna ampule z hydrolytického skla typu I s obsahem 2 ml, obsahující 2 000 nebo 4 000 dávek. Ampule jsou umístěny v držáku a na držáku je připevněn barevný klip zobrazující počet dávek (2 000 dávek: lososově růžový klip a 4 000 dávek: žlutý klip).

#### Rozpouštědlo:

- Jeden 400 ml vícevrstvý plastový vak.
- Jeden 800 ml vícevrstvý plastový vak.
- Jeden 1200 ml vícevrstvý plastový vak.
- Jeden 1600 ml vícevrstvý plastový vak.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/15/182/001- 002

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 03/07/2015

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**ETIKETA AMPULE**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Innovax-ILT

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

HVT/ILT-138

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {MM/RRRR}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**VAK ROZPOUŠTĚDLA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**4. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat při teplotě do 30°C.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**6. DATUM EXSPIRACE**

EXP. {MM/RRRR}

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Innovax-ILT koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

### 2. Složení

Každá dávka (0,2 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpesvirus krůt (kmen HVT/ILT-138) exprimující glykoproteiny gD a gI viru infekční laryngotracheitidy:  $10^{3,1} - 10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plak formující jednotky

Koncentrát: načervenalý až červený buněčný koncentrát.

Rozpouštědlo: čirý, červený roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat za účelem redukce mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných infekcí virem aviární infekční laryngotracheitidy (ILT) a virem Markovy choroby (MD).

Nástup imunity: ILT: 4 týdny,  
MD: 9 dní.

Trvání imunity: ILT: 60 týdnů,  
MD: celé rizikové období.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jelikož se jedná o živou vakcínu, vakcinační kmen je vylučován vakcinovanými ptáky a může se rozšířit na krůty. Bezpečnostní studie prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Je však třeba přijmout preventivní opatření, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

Při subkutánní vakcinaci je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození krevních cév na krku kuřat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

Innovax-ILT je virová suspenze balená ve skleněných ampulích uchovávaných v tekutém dusíku. Při vytahování ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem by měly být použity ochranné prostředky sestávající z rukavic, dlouhých rukávů, masky na obličej a brýlí. Aby se zabránilo vážným zraněním kapalným dusíkem nebo ampulemi při jejich vyndávání z kontejneru, držte dlaně v rukavicích směrem od těla a obličeje. Je třeba postupovat opatrně, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení obsahem ampule.

**UPOZORNĚNÍ:** Je známo, že ampule mohou explodovat při náhlých změnách teploty. Nerozmrazujte je v horké nebo ledové vodě. Z tohoto důvodu ampule rozmrazujte v čisté vodě o teplotě 25 °C - 27 °C. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

#### Plodnost:

Nejsou dostupné žádné informace pro použití u budoucích plemenných zvířat.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Innovax-ILT lze mísit ve stejném rozpouštědle a podávat společně s přípravkem Nobilis Rismavac v členských státech, kde je tato vakcína registrována. Pokud se podává Innovax-ILT mísený s Nobilis Rismavac, nástup imunity proti ILT může být opožděný u zvířat s mateřskými protilátkami.

Pro smíšené podání vakcín byl prokázán nástup imunity proti MD 5 dnů.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit, s vakcínami Nobilis ND Clone 30 nebo Nobilis ND C2.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinásobné dávky.

#### Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Každá osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, dodávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí nejprve poradit s příslušným orgánem členského státu o aktuální vakcinační politice, protože tyto činnosti mohou být v členském státě zakázány na jeho území podle vnitrostátních právních předpisů.

#### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Nobilis Rismavac a rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních

údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Po rozpuštění podejte 1 dávku 0,2 ml vakcíny pro kuře subkutánní injekcí do krku.

## 9. Informace o správném podávání

Vak s vakcínou by měl být v průběhu vakcinace jemně a často promícháván krouživým pohybem pro zaručení setrvání suspenze vakcíny v homogenním stavu a podání správného titru vakcinačního viru (např. v průběhu prodlouženého podávání vakcíny).

### Příprava vakcíny:

Vybavení dezinfikujte pro vakcinaci 20 minut varem nebo autoklávováním (15 minut při 121 °C).

Nepoužívejte chemické dezinfekční prostředky.

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

1. Pro rekonstituci použijte rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk.  
Pro subkutánní podání vakcínu rekonstituujte podle následující tabulky:

Vak rozpouštědla	Počet ampulí vakcíny pro subkutánní podání
Vak se 400 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 4000 dávek
Vak s 1200 ml rozpouštědla	3 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4000 dávek

Pokud je tento přípravek mísen s Nobilis Rismavac, oba přípravky by měly být rozpuštěny ve stejném vaku rozpouštědla stejným způsobem (400 ml rozpouštědla pro každých 2 000 dávek obou přípravků nebo 800 ml rozpouštědla pro každých 4 000 dávek obou přípravků). Rozpouštědlo musí být v době mísení čiré, červené barvy, bez sedimentu a pokojové teploty (15°C - 25°C).

2. Příprava vakcíny má být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku a předem je potřeba vypočítat přesné množství ampulí s vakcínou a potřebné množství rozpouštědla. Po vytáhnutí ampulí z držáku již na ampulích nejsou k dispozici informace o množství dávek, proto musí být přijata zvláštní opatření s cílem zajistit, že nedojde k záměně ampulí s různým počtem dávek, a že se použije správné rozpouštědlo.
3. Než vyjmete ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem, chraňte si ruce rukavicemi, dlouhými rukávy a použijte masku na obličej a ochranné brýle. Když vytahujete ampulí z držáku, uchopte ji tak, aby dlaň ruky v rukavici směřovala od těla a obličeje.
4. Když vytahujete držák s ampulemi z kontejneru, vyjměte pouze ampulí(e), které ihned použijete. Doporučuje se manipulovat současně s maximálně 5 ampulemi (pouze z jednoho držáku). Po vyjmutí ampule(i), zbývající ampule ihned vložte zpět do koše v kontejneru s tekutým dusíkem.
5. Obsah ampule(i) se rychle rozpustí ponořením do čisté vody o teplotě 25 °C – 27 °C. Pro rozptýlení obsahu ampulí (ampulemi) jemně točte. Pro ochranu buněk je důležité, aby byl obsah ampule po rozpuštění ihned smíchán s rozpouštědlem.  
Osušte ampulí, zlomte ji u jejího krčku a ihned postupujte způsobem, jak je popsáno níže.
6. Jemně nasajte obsah ampule do sterilní stříkačky opatřené jehlou velikosti 18.
7. Propíchněte jehlou zátku vaku rozpouštědla a pomalu a jemně přidejte obsah stříkačky k rozpouštědlu. Jemně točte a převraťte vak, aby se vakcína promíchala. Nasajte stříkačkou



trochu rozpouštědla a vypláchněte ampuli. Výplach z ampule přeneste jemně stříkačkou do vaku s rozpouštědlem.

8. Opakujte kroky 6 a 7 u dalších ampulí, pokud je potřeba.
9. Vytáhněte stříkačku a převraťte vak (6-8krát), aby se vakcína promíchala.
10. Vakcína je tímto připravena k použití.

Po přidání obsahu ampule k rozpouštědлу je hotový přípravek čirá suspenze pro injekci červené barvy.

#### Kontrola správného uchovávání:

Pro kontrolu správného uchovávání a přepravu jsou ampule v kontejneru s tekutým dusíkem umístěny vzhůru dnem. Pokud se zamražený obsah nachází ve hrotu ampule, indikuje to rozpuštění obsahu, a vakcína nesmí být použita.

### **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Koncentrát: Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (pod -140 °C).

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Kontejner: Kontejner s tekutým dusíkem uchovávejte v čisté, suché a dobře ventilované místnosti, bezpečně uložený ve vzhřímené poloze, mimo místnosti určené pro líhnutí/pro kuřata v líhni.

Tento veterinární léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25°C.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/15/182/001-002

Velikost balení:

1 ampule s obsahem 2 000 nebo 4 000 dávek. Ampule jsou umístěny na držáku a je připevněn barevný klip zobrazující počet dávek (2 000 dávek: lososově růžový klip a 4 000 dávek: žlutý klip).

Vak se 400 ml rozpouštědla, vak s 800 ml rozpouštědla, vak s 1200 ml rozpouštědla nebo vak s 1600 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

##### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

##### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

##### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

##### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**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. Další informace**

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpesvirus krůt (HVT) exprimující glykoproteiny gD a gI viru infekční laryngotracheitidy. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti infekční laryngotracheitidě a Markově chorobě u kuřat.