

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ILT koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVT/ILT-138-as törzs), amely kifejezi a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeit $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹

¹PFU: plakk-formáló egység

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<u>Sejtkoncentrátum:</u>
Szarvasmarhasavó
Alap-tápfolyadék
Dimetil-szulfoxid
<u>Oldószer:</u>
Szaharóz
Nátrium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
Fenolszulfonftálein (Fenolvörös)
Kálium-dihidrogén-foszfát
Víz injekciós célra

Koncentrátum: halványvörös–vörös sejtkoncentrátum.

Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Napocsirkék aktív immunizálására a fertőző gége- és légcsőgyulladás (ILT) és a Marek-betegség (MD) vírusa által okozott elhullások, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete: ILT: 4 hét.

MD: 9 nap.

Immunitástartósság: ILT: 60 hét.

MD: a teljes kockázati időszak.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Élő vakcinaként a vakcinatörzs ürül a vakcinázott madarakból és átterjedhet pulykákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulykákra ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy el lehessen kerülni a vakcinázott csirkék és pulykák közvetlen vagy közvetett érintkezését.

A szubkután végzett vakcinázás során elővigyázatosan kell eljárni, hogy megelőzzük a csirkék nyakában lévő erek sérülését.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

Az Innovax-ILT vírusszuspenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullákat tartalmazó kaniszter folyékony nitrogénből való kivétele előtt védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból és védőszemüvegből álló védőfelszerelést kell viselni. Az ampulláknak az azt tartalmazó kaniszterből történő kivételekor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az arctól és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kéz, a szem és a ruházat ampullatartalommal történő szennyeződésének megelőzésére. FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jéghideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25 °C – 27 °C-os vízben kell felolvasztani. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nem ismertek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nincs információ a későbbiekben tenyésztésre szánt madarakon történő alkalmazásról.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az Innovax-ILT a Nobilis Rismavac oldószerebe bekeverhető és a Nobilis Rismavac-kal együtt alkalmazható azokban a tagállamokban, ahol ez a vakcina engedélyezett. Ha az Innovax-ILT-t a Nobilis Rismavac-kal keverjük, az ILT-vel szembeni immunitás kialakulása elhúzódhat azokban az állatokban, amelyek az ILT-vel szemben maternális eredetű ellenanyagokkal rendelkeznek.

Kimutatták, hogy a kevert alkalmazás esetében a Marek-betegséggel szembeni immunitás kialakulása 5 nap.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez vakcina azonos napon, de nem keverve együtt alkalmazható a Nobilis ND Clone 30 vakcinával és a Nobilis ND C2 vakcinával.

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Adagolás:

Subkután alkalmazással: egyszeri, naposcsirkénként 0,2 ml-es injekció.

A vakcina elkészítése:

A vakcinázó készüléket 20 perces forralással vagy autoklávozással (15 percig 121 °C-on) kell fertőtleníteni. Tilos kémiai fertőtlenítőszereket használni.

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A feloldáshoz a sejthez kötött baromfivakcinákhoz való oldószert kell használni.
A subkután alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	A subkután alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	3 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla

Ha ezt a készítményt a Nobilis Rismavac-kal összekeverten alkalmazzák, akkor mind a kettőt ugyanabban az oldószeres zsákban ugyanúgy kell feloldani (mindkét készítmény 2000 adagos kiszerezését a 400 ml-es, mindkét készítmény 4000 adagos kiszerezését a 800 ml-es oldószerben kell hígítani).

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

2. A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni, és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószer mennyiségét kell kiszámítani. Az ampullákon a fém tartóról való eltávolítás után nincs az adagszámmra vonatkozó jelölés, ezért különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljük a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverését, és arra, hogy a megfelelő oldószert használjuk.
3. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivétele előtt a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot és védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fém tartóból történő kivételekor azt a kesztyűs kéz tenyerében kell tartani és a kesztyűs kezét a testtől és az arctól távol kell tartani.
4. A folyékony nitrogénben lévő kaniszterben lévő fém tartóból csak annyi ampullát kell kivenni, amennyit azonnal fel is használunk. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fém tartónyi mennyiséget) vegyünk ki. A kívánt számú ampullának a fém tartóról való eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kaniszterbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.
5. Az ampulla(ák) tartalma tiszta, 25 °C – 27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampullá(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma(uk) eloszoljon. Fontos, hogy az ampulla tartalma a sejtek megóvása érdekében a felolvadás után azonnal össze legyen keverve az oldószerral. Az

ampullát meg kell szárítani, ezután a nyakánál el kell törni és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.

6. Az ampulla tartalmát egy 18 G-s tűvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.
7. A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni az oldószert tartalmazó zsák gumidugóját és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószert tartalmazó zsákba kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni az oldószert tartalmazó zsákból és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószert tartalmazó zsákjába kell fecskendezni.
8. Ha további ampullák szükségesek, akkor a 6. és a 7. lépést meg kell ismételni.
9. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6–8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.
10. A vakcina most már felhasználásra kész.

Az ampulla tartalmának az oldószert tartalmazó zsákba történő hozzáadása után a kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

Alkalmazás:

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

A megfelelő tárolás ellenőrzése:

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

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina 10-szeres túladagolását követően nem figyeltek meg tüneteket.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD.

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

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

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

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású koncentrátum felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer (többrétegű műanyag zsák) felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra, 25 °C hőmérséklet alatt tárolva.

5.3 Különleges tárolási előírások

Koncentrátum:

Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó (– 140 °C hőmérséklet alatt).

Oldószer:

30 °C alatt tárolandó.

Konténer:

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

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Koncentrátum:

- 1 db, 2000 vagy 4000 adagot tartalmazó 2 ml-es, I-es típusú üvegampulla. Az ampullák fém tartón vannak, aminek a végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

Oldószer:

- 1 db, 400 ml oldószer többrétegű műanyag zsák.
- 1 db, 800 ml oldószer többrétegű műanyag zsák.
- 1 db, 1200 ml oldószer többrétegű műanyag zsák.
- 1 db, 1600 ml oldószer többrétegű műanyag zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/182/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015.07.03.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AMPULLA címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ILT

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

HVT/ILT-138

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZER CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer sejthez kötött baromfivakcinákhoz

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

400 ml,
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30 °C alatt tárolandó.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” MEGJELÖLÉS

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Innovax-ILT koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

2. Összetétel

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml) tartalma:

Sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVT/ILT-138-as törzs), amely kifejezi a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeit $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹

¹PFU: plakk-formáló egység

Koncentrátum: halványvörös–vörös sejtkoncentrátum.

Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

3. Célállat fajok

Házityúk.

4. Terápiás javallatok

Napocsirkék aktív immunizálására a Marek-betegség (MD) és a fertőző gége- és légcsőgyulladás (ILT) vírusa által okozott elhullások, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete: ILT: 4 hét.

MD: 9 nap.

Immunitástartósság: ILT: 60 hét.

MD: a teljes kockázati időszak.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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

Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulyákra ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy el lehessen kerülni a vakcinázott csirkék és pulyák közvetlen vagy közvetett érintkezését.

A szubkután végzett vakcinázás során elővigyázatosan kell eljárni, hogy megelőzzük a csirkék nyakában lévő erek sérülését.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

Az Innovax-ILT vírusszuspenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullákat tartalmazó kaniszter folyékony nitrogénből való kivétele előtt védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból és védőszemüvegből álló védőfelszerelést kell viselni. Az ampulláknak az azt tartalmazó kaniszterből történő kivételekor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezet távol kell tartani az arctól és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kéz, a szem és a ruházat ampullatartalommal történő szennyeződésének megelőzésére. FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jéghideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25 °C – 27 °C-os vízben kell felolvasztani. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Fertilitás:

Nincs információ a későbbiekben tenyésztésre szánt madarakon történő alkalmazásról.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az Innovax-ILT a Nobilis Rismavac oldószerébe bekeverhető és a Nobilis Rismavac-kal együtt alkalmazható azokban a tagállamokban, ahol ez a vakcina engedélyezett. Ha az Innovax-ILT-t a Nobilis Rismavac-kal keverjük, az ILT-vel szembeni immunitás kialakulása elhúzódhat azokban az állatokban, amelyek az ILT-vel szemben maternális eredetű ellenanyagokkal rendelkeznek. Kimutatták, hogy a kevert alkalmazás esetében a Marek-betegséggel szembeni immunitás kialakulása 5 nap.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez vakcina azonos napon, de nem keverve együtt alkalmazható a Nobilis ND Clone 30 vakcinával és a Nobilis ND C2 vakcinával.

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina 10-szeres túladagolásakor sem figyeltek meg tüneteket.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

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

7. Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen

használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Hígítás után naposcsirkénként 1 adag (0,2 ml), a nyak bőre alá történő injekciós alkalmazással.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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

A vakcina elkészítése:

A vakcinázó készüléket 20 perces forralással vagy autoklávozással (15 percig 121 °C-on) kell fertőtleníteni. Tilos kémiai fertőtlenítőszereket használni.

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

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

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

Oldószeres zsák	A szubkután alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	3 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla

Ha ezt a készítményt a Nobilis Rismavac-kal összekeverten alkalmazzák, akkor mind a kettőt ugyanabban az oldószeres zsákban ugyanúgy kell feloldani (mindkét készítmény 2000 adagos kiszerezését a 400 ml-es, mindkét készítmény 4000 adagos kiszerezését a 800 ml-es oldószerben kell hígítani).

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

2. A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni, és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószer mennyiségét kell kiszámítani. Az ampullákon a fém tartóról való eltávolítás után nincs az adagszámmra vonatkozó jelölés, ezért különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljük a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverését, és arra, hogy a megfelelő oldószert használjuk.
3. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivétele előtt a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot és védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fém tartóból történő kivételkor azt a kesztyűs kéz tenyerében kell tartani és a kesztyűs kezét a testtől és az arctól távol kell tartani.
4. A folyékony nitrogénben lévő kaniszterben lévő fém tartóból csak annyi ampullát kell kivenni, amennyit azonnal fel is használunk. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fém tartónyi mennyiséget) vegyünk ki. A kívánt számú ampullának a fém tartóról való eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kaniszterbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.
5. Az ampulla(ák) tartalma tiszta, 25 °C – 27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampullá(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma(uk) eloszoljon. Fontos, hogy az ampulla tartalma a sejtek megóvása érdekében a felolvadás után azonnal össze legyen keverve az oldószerral. Az

ampullát meg kell szárítani, ezután a nyakánál el kell törni és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.

6. Az ampulla tartalmát egy 18 G-s tűvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.
7. A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni az oldószert tartalmazó zsák gumidugóját és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószert tartalmazó zsák gumidugóját kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni az oldószert tartalmazó zsákból és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószert tartalmazó zsákjába kell fecskendezni.
8. Ha további ampullák szükségesek, akkor a 6. és a 7. lépést meg kell ismételni.
9. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6–8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.
10. A vakcina most már felhasználásra kész.

Az ampulla tartalmának az oldószert tartalmazó zsákhoz történő hozzáadása után a kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

A megfelelő tárolás ellenőrzése:

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

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Koncentrátum: Folyékony nitrogénben fagyaszttva tárolandó és szállítandó (-140 °C alatt).

Oldószert: 30 °C alatt tárolandó.

Konténer: A folyékony nitrogén tartalmú konténer biztonságosan, talpára állított helyzetben, száraz, jól szellőztetett helyen, a keltetőgépektől és a csirkék tartási helyétől elkülönítve kell tárolni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra, 25 °C hőmérséklet alatt tárolva.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/15/182/001-002

Kiszerelések:

1 db, 2000 vagy 4000 adagot tartalmazó 2 ml-es, I-es típusú üvegampulla. Az ampullák fém tartón vannak, aminek a végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

400 ml, 800 ml, 1200 ml vagy 1600 ml oldószert tartalmazó zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

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. További információk

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