

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Innovax-ND-IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki (0,2 ml do podania podskórnego lub 0,05 ml do podania *in ovo*) zawiera:

Substancja czynna:

Żywy rekombinowany herpeswirus indyków związany z komórkami (szczep HVP360) poddający ekspresji białko fuzyjne wirusa choroby Newcastle oraz białko VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU – jednostki tworzenia łysinek.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Koncentrat:
Surowica bydlęca
Pożywka roślinna
Dimetylosulfotlenek
Rozpuszczalnik:
Sacharoza
Chlorek sodu
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Fenolosulfoftaleina (czerwień fenylowa)
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Koncentrat: czerwonawy do czerwonego koncentrat komórek.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, czerwony roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury oraz embriony kurze znajdujące się w jajach.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie jednodniowych kurcząt lub 18 - 19 dniowych embrionów kurzych znajdujących się w jajach:

- w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych wywoływanych przez wirus choroby Newcastle (ND),
- w celu zapobiegania śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych oraz zmian patologicznych wywoływanych przez wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD),
- w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian patologicznych wywoływanych przez wirus choroby Mareka (MD).

Czas powstania odporności: ND: w wieku 4 tygodni
IBD: w wieku 3 tygodni
MD: 9 dni

Czas trwania odporności: ND: 60 tygodni
IBD: 60 tygodni
MD: cały okres zagrożenia

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jako że jest to szczepionka żywa, szczep szczepionkowy jest wydalany przez ptaki poddane szczepieniu i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków. Jednakże, należy podjąć środki zapobiegawcze w celu uniknięcia bezpośredniego oraz pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurami oraz indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Innovax-ND-IBD jest zawiesiną wirusa zapakowaną w szklane ampułki, przechowywaną w ciekłym azocie. Przed wyjęciem ampulek z puszki zbiornika z ciekłym azotem należy założyć ubiór ochronny, na który składają się rękawice, ubranie z długimi rękawami, maska chroniąca twarz lub okulary.

W celu zapobiegnięcia poważnemu zranieniu przez ciekły azot lub ampułki, podczas wyjmowania ampulki z puszki należy trzymać dłoń (chronioną rękawicą) trzymającą ampulkę z dala od ciała i twarzy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia zanieczyszczenia rąk, oczu i ubrania zawartością ampulki. UWAGA: Znane są przypadki eksplozowania ampulek w wyniku narażenia na gwałtowne zmiany temperatury. Nie należy rozmrażać w gorącej wodzie lub lodowato zimnej wodzie. Ampułki należy rozmrażać w czystej wodzie o temperaturze 25 °C - 27 °C.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Innovax-ND-IBD może być mieszany w tym samym rozpuszczalniku i podawany drogą podskórną z Nobilis Rismavac. Dla takiego podawania po wymieszaniu wykazano powstanie odporności przeciwko MD w czasie 5 dni.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Nobilis ND Clone 30 lub Nobilis ND C2 lub Nobilis IB Ma5 lub Nobilis IB 4-91 mogą być podawane (nie zmieszane) jednodniowym pisklętom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* z zastosowaniem Innovax-ND-IBD. Dla takiego łącznego podawania dla ND wykazano powstawanie odporności w czasie 3 tygodni (gdy stosuje się z Nobilis ND Clone 30) oraz w czasie 2 tygodni (gdy stosuje się z Nobilis ND C2).

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie:

Podanie podskórne: jedno pojedyncze wstrzyknięcie 0,2 ml każdemu kurczęciu.

In ovo: jedno pojedyncze wstrzyknięcie 0,05 ml na każde kurze jajko.

Przygotowanie szczepionki:

Należy stosować zwykłe zasady aseptyki w trakcie wszystkich procedur przygotowywania i podawania.

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

1. Do rekonstrukcji należy stosować rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu.

Do podania podskórnego należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania podskórnego
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 4000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	3 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	4 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 4000 dawek

Gdy niniejszy produkt jest mieszany z Nobilis Rismavac, oba powinny zostać rozcieńczone w tej samej torebce rozpuszczalnika w ten sam sposób (400 ml rozpuszczalnika dla każdych 2000 dawek obu produktów lub 800 ml rozpuszczalnika dla każdych 4000 dawek obu produktów).

Do podania *in ovo* należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania <i>in ovo</i>
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	4 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 4000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	8 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	4 ampulki zawierające 4000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	12 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	6 ampulek zawierających 4000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	16 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	8 ampulek zawierających 4000 dawek

W czasie mieszania rozpuszczalnik musi być przejrzysty, zabarwiony na czerwono, bez osadów i mieć temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C).

2. Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampułek z ciekłego azotu, w pierwszej kolejności należy obliczyć dokładną ilość ampułek szczepionki oraz wymaganą ilość rozpuszczalnika. Na ampułkach brak jest informacji o ilości dawek po ich wyjęciu z laski, z tego względu szczególnej uwagi wymaga zapewnienie uniknięcia pomylenia ampułek zawierających różną ilość dawek oraz zastosowania właściwego rozpuszczalnika.
3. Przed wyjęciem ampułek z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć ręce rękawicami, założyć ubranie z długimi rękawami oraz założyć maskę chroniącą twarz lub okulary. Podczas wyjmowania ampułki z laski dłoń ręki chronionej rękawicą należy trzymać z dala od ciała i twarzy.
4. Podczas wyjmowania laski z ampułkami z puszki w pojemniku z ciekłym azotem należy eksponować wyłącznie te ampułki, które mają zostać natychmiast wykorzystane. Zaleca się posługiwanie jednorazowo najwyżej pięcioma ampułkami (wyłącznie z jednej laski). Po wyjęciu ampułek, pozostałe ampułki należy włożyć natychmiast do puszki w pojemniku z ciekłym azotem.
5. Zawartość ampułek rozmrozić szybko poprzez zanurzenie ampułki w czystej wodzie o temperaturze 25 °C – 27 °C. Delikatnie obracać ampułki w celu rozprowadzenia zawartości. W celu ochrony komórek ważne jest, aby zawartość ampułki została wymieszana natychmiast po rozmrożeniu z rozpuszczalnikiem. Należy osuszyć ampułkę, następnie przełamać ampułkę w okolicy jej szyjki i natychmiast przystąpić do postępowania opisanego poniżej.
6. Delikatnie pobrać zawartość ampułki do sterylnej strzykawki zaopatrzonej w igłę o rozmiarze 18.
7. Wprowadzić igłę przez korek torebki rozpuszczalnika, po czym powoli i delikatnie dodać zawartość strzykawki do rozpuszczalnika. Delikatnie obracać i odwrócić torebkę aby wymieszać szczepionkę. Pobrać niewielką ilość z torebki rozpuszczalnika do strzykawki i przepłukać ampułkę. Wstrzyknąć delikatnie pozostałą zawartość ampułki do torebki z rozpuszczalnikiem.
8. W razie potrzeby powtórzyć kroki 6 i 7 dla dodatkowych ampułek.
9. Usunąć strzykawkę i odwrócić torebkę (6 - 8 razy) w celu wymieszania szczepionki.
10. Szczepionka jest gotowa do użycia.
Po dodaniu zawartości ampułki do rozpuszczalnika, produkt gotowy do użycia jest przejrzystą, czerwono zabarwioną zawiesiną do wstrzykiwań.

Podawanie:

Szczepionkę podaje się wstrzykując podskórnie w szyję lub wstrzykując *in ovo*. Torebka ze szczepionką powinna być często delikatnie obracana podczas szczepienia w celu zapewnienia, że zawiesina szczepionki pozostaje homogenna oraz że podaje się właściwe miano wirusa szczepionki (np. w trakcie długo trwającego szczepienia).

Kontrola właściwego przechowywania:

W celu umożliwienia sprawdzenia właściwego przechowywania i transportu ampułki umieszczone są dnem skierowanym do góry w pojemnikach z ciekłym azotem. Jeśli zamrożona zawartość umieszczona jest w wierzchołku ampułki, wskazuje to na rozmrożenie zawartości i nie wolno jej stosować.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano objawów po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki przy podaniu podskórnym. *In ovo* badano przedawkowanie dla dawki trzykrotnej, którą uznano za bezpieczną. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa czy możliwych zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić po dziesięciokrotnym przedawkowaniu przy podaniu *in ovo*.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD16.

Szczepionkę stanowi żywy rekombinowany herpeswirus indyków (HVT) związany z komórkami, poddający ekspresji białko F wirusa choroby Newcastle oraz białko VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Szczepionka indukuje u kurcząt czynną odporność przeciwko chorobie Newcastle, zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro) oraz chorobie Mareka.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem Nobilis Rismavac oraz rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności koncentratu zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika (plastikowe torebki wielowarstwowe) zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Koncentrat:

Przechowywać i transportować zamrożony w ciekłym azocie (poniżej -140 °C).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Pojemnik:

Pojemnik z ciekłym azotem należy przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu oddzielonym od pomieszczeń wylęgowych/pomieszczeń z kurczętami.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat:

- Jedna ampulka szklana 2 ml typu I zawierająca 2000 lub 4000 dawek. Ampułki przechowywane są w lasce, do laski przyczepiony jest kolorowy klips oznaczający ilości dawek (2000 dawek: łososiowo-różowo zabarwiony klips oraz 4000 dawek: żółto zabarwiony klips).

Rozpuszczalnik:

- Jedna plastikowa wielowarstwowa torebka 400 ml.
- Jedna plastikowa wielowarstwowa torebka 800 ml.
- Jedna plastikowa wielowarstwowa torebka 1200 ml.
- Jedna plastikowa wielowarstwowa torebka 1600 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/213/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/08/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA 2000/4000 dawek (szkło 2 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Innovax-ND-IBD

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

HVP360

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**TOREBKA ROZPUSZCZALNIKA 400/800/1200/1600 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu

2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

400 ml

800 ml

1200 ml

1600 ml

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {mm/rrrr}

7. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Innovax-ND-IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki (0,2 ml do podania podskórnego lub 0,05 ml do podania *in ovo*) zawiera:

Żywy rekombinowany herpeswirus indyków związany z komórkami (szczep HVP360) poddający ekspresji białko fuzyjne wirusa choroby Newcastle oraz białko VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU – jednostki tworzenia łysinek.

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Koncentrat: czerwony do czerwonego koncentratu komórek.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, czerwony roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury oraz embriony kurze znajdujące się w jajach.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie jednodniowych kurcząt lub 18 - 19 dniowych embrionów kurzych znajdujących się w jajach:

- w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych wywoływanych przez wirus choroby Newcastle (ND),
- w celu zapobiegania śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych oraz zmian patologicznych wywoływanych przez wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD),
- w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian patologicznych wywoływanych przez wirus choroby Mareka (MD).

Czas powstania odporności: ND: w wieku 4 tygodni
IBD: w wieku 3 tygodni
MD: 9 dni

Czas trwania odporności: ND: 60 tygodni
IBD: 60 tygodni
MD: cały okres zagrożenia

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jako że jest to szczepionka żywa, szczep szczepionkowy jest wydalany przez ptaki poddane szczepieniu i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków. Jednakże, należy podjąć środki zapobiegawcze w celu uniknięcia bezpośredniego oraz pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurami oraz indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Innovax-ND-IBD jest zawiesiną wirusa zapakowaną w szklane ampułki, przechowywaną w ciekłym azocie. Przed wyjęciem ampułek z puszki zbiornika z ciekłym azotem należy założyć ubiór ochronny, na który składają się rękawice, ubranie z długimi rękawami, maska chroniąca twarz lub okulary.

W celu zapobiegnięcia poważnemu zranieniu przez ciekły azot lub ampułki, podczas wyjmowania ampułki z puszki należy trzymać dłoń (chronioną rękawicą) trzymającą ampułkę z dala od ciała i twarzy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia zanieczyszczenia rąk, oczu i ubrania zawartością ampułki. UWAGA: Znane są przypadki eksplozowania ampułek w wyniku narażenia na gwałtowne zmiany temperatury. Nie należy rozmrażać w gorącej wodzie lub lodowato zimnej wodzie. Ampułki należy rozmrażać w czystej wodzie o temperaturze 25 °C – 27 °C.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Innovax-ND-IBD może być mieszany w tym samym rozpuszczalniku i podawany drogą podskórną z Nobilis Rismavac. Dla takiego podawania po wymieszaniu wykazano powstanie odporności przeciwko MD w czasie 5 dni.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Nobilis ND Clone 30 lub Nobilis ND C2 lub Nobilis IB Ma5 lub Nobilis IB 4-91 mogą być podawane (nie zmieszane) jednodniowym pisklętom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* z zastosowaniem Innovax-ND-IBD. Dla takiego łącznego podawania dla ND wykazano powstawanie odporności w czasie 3 tygodni (gdy stosuje się z Nobilis ND Clone 30) oraz w czasie 2 tygodni (gdy stosuje się z Nobilis ND C2).

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano objawów po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki przy podawaniu podskórnym. *In ovo* badano przedawkowanie dla dawki trzykrotnej, którą uznano za bezpieczną. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa czy możliwych zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić po dziesięciokrotnym przedawkowaniu przy podaniu *in ovo*.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem Nobilis Rismavac oraz rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Po rozcieńczeniu, podawać 1 dawkę 0,2 ml szczepionki każdemu pisklęciu wstrzykując podskórnie w szyję lub 1 dawkę 0,05 ml dla każdego jajka na drodze iniekcji *in ovo*.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Torebka ze szczepionką powinna być często delikatnie obracana podczas szczepienia w celu zapewnienia, że zawiesina szczepionki pozostaje homogenna oraz że podaje się właściwe miano wirusa szczepionki (np. w trakcie długo trwającego szczepienia).

Przygotowanie szczepionki:

Należy stosować zwykłe zasady aseptyki w trakcie wszystkich procedur przygotowywania i podawania.

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

1. Do rekonstrukcji należy stosować rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu.

Do podania podskórnego należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania podskórnego
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 4000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	3 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	4 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 4000 dawek

Gdy niniejszy produkt jest mieszany z Nobilis Rismavac, oba powinny zostać rozcieńczone w tej samej torebce rozpuszczalnika w ten sam sposób (400 ml rozpuszczalnika dla każdego 2000 dawek obu produktów lub 800 ml rozpuszczalnika dla każdego 4000 dawek obu produktów).

Do podania *in ovo* należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania <i>in ovo</i>
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające 4000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	8 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające 4000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	12 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	6 ampulek zawierających 4000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	16 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	8 ampulek zawierających 4000 dawek

W czasie mieszania rozpuszczalnik musi być przejrzysty, zabarwiony na czerwono, bez osadów i mieć temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C).

- Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampulek z ciekłego azotu, w pierwszej kolejności należy obliczyć dokładną ilość ampulek szczepionki oraz wymaganą ilość rozpuszczalnika. Na ampulkach brak jest informacji o ilości dawek po ich wyjęciu z laski, z tego względu szczególnej uwagi wymaga zapewnienie uniknięcia pomylenia ampulek zawierających różną ilość dawek oraz zastosowania właściwego rozpuszczalnika.
- Przed wyjęciem ampulek z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć ręce rękawicami, założyć ubranie z długimi rękawami oraz założyć maskę chroniącą twarz lub okulary. Podczas wyjmowania ampulki z laski dłoń ręki chronionej rękawicą należy trzymać z dala od ciała i twarzy.
- Podczas wyjmowania laski z ampulkami z puszki w pojemniku z ciekłym azotem należy eksponować wyłącznie te ampułki, które mają zostać natychmiast wykorzystane. Zaleca się posługiwanie jednorazowo najwyżej pięcioma ampulkami (wyłącznie z jednej laski). Po wyjęciu ampulek, pozostałe ampułki należy włożyć natychmiast do puszki w pojemniku z ciekłym azotem.
- Zawartość ampulek rozmrozić szybko poprzez zanurzenie ampulki w czystej wodzie o temperaturze 25 °C – 27 °C. Delikatnie obracać ampułki w celu rozprowadzenia zawartości. W celu ochrony komórek ważne jest, aby zawartość ampulki została wymieszana natychmiast po rozmrożeniu z rozpuszczalnikiem. Należy osuszyć ampulkę, następnie przełamać ampulkę w okolicy jej szyjki i natychmiast przystąpić do postępowania opisanego poniżej.
- Delikatnie pobrać zawartość ampulki do sterylnej strzykawki zaopatrzonej w igłę o rozmiarze 18.
- Wprowadzić igłę przez korek torebki rozpuszczalnika, po czym powoli i delikatnie dodać zawartość strzykawki do rozpuszczalnika. Delikatnie obracać i odwrócić torebkę aby wymieszać szczepionkę. Pobrać niewielką ilość z torebki rozpuszczalnika do strzykawki i przepłukać ampulkę. Wstrzyknąć delikatnie pozostałą zawartość ampulki do torebki z rozpuszczalnikiem.
- W razie potrzeby powtórzyć kroki 6 i 7 dla dodatkowych ampulek.
- Usunąć strzykawkę i odwrócić torebkę (6 - 8 razy) w celu wymieszania szczepionki.
- Szczepionka jest gotowa do użycia.
Po dodaniu zawartości ampulki do rozpuszczalnika, produkt gotowy do użycia jest przejrzystą, czerwono zabarwioną zawiesiną do wstrzykiwań.

Kontrola właściwego przechowywania:

W celu umożliwienia sprawdzenia właściwego przechowywania i transportu ampulki umieszczone są dnem skierowanym do góry w pojemnikach z ciekłym azotem. Jeśli zamrożona zawartość umieszczona jest w wierzchołku ampulki, wskazuje to na rozmrożenie zawartości i nie wolno jej stosować.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat: Przechowywać i transportować zamrożony w ciekłym azocie (poniżej -140 °C).

Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Pojemnik: Pojemnik z ciekłym azotem należy przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu oddzielonym od pomieszczeń wylęgowych/pomieszczeń z kurczętami.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/213/001-002

Wielkość opakowań:

1 ampułka zawierająca 2000 lub 4000 dawek. Ampułki przechowywane są w lasce, do laski przyklejony jest kolorowy klips oznaczający ilości dawek (2000 dawek: łososiowo-różowo zabarwiony klips oraz 4000 dawek: żółto zabarwiony klips).

Torebka 400 ml rozpuszczalnika, torebka 800 ml rozpuszczalnika, torebka 1200 ml rozpuszczalnika lub torebka 1600 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Inne informacje

Szczepionkę stanowi żywy rekombinowany herpeswirus indyków (HVT) związany z komórkami, poddający ekspresji białko F wirusa choroby Newcastle oraz białko VP2 wirusa zakaźnego zapalenia

torby Fabrycjusza. Szczepionka indukuje u kurcząt czynną odporność przeciwko chorobie Newcastle, zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (chorobie Gumboro) oraz chorobie Mareka.