

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ND-ILT konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til høns

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose rekonstituert vaksine (0,2 ml for subkutan bruk eller 0,05 ml for *in ovo* bruk) inneholder:

Virkestoff:

Kalkunherpesvirus som uttrykker fusjonsproteinene av Newcastle disease og glykoproteinene gD og gI av infeksiøst laryngotrakeittvirus, rekombinant, levende, celleassosiert, stamme HVT/NDV/ILT: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

*PFU: plaque forming units.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<u>Konsentrat:</u>
Bovint serum
Basalt medium
Dimetylsulfoksid
<u>Suspensjonsvæske:</u>
Sukrose
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Fenolsulfonftalein (fenolrød)
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Konsentrat: rødlig til rødt konsentrat.

Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns (kyllinger og embryonerte egg).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18-19 dager gamle embryonerte hønseegg:

- for å redusere mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle Disease (ND) virus,
- for å redusere mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksiøs laryngotrakeitt (ILT) virus og Mareks sykdom (MD) virus.

Begynnende immunitet: ND: 5 ukers alder

ILT: 4 ukers alder

MD: 9 dager

Varighet av immunitet: ND: 62 uker

ILT: 62 uker

MD: hele risikoperioden

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Da dette er en levende vaksine, blir vaksinstammen utskilt fra de vaksinerte fuglene og kan spres til kalkuner. Sikkerhetsstudier har vist at denne stammen er ufarlig for kalkuner. Det må likevel tas forholdsregler for å unngå direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

Innovax ND-ILT er en virussuspensjon som er pakket i glassampuller og oppbevart i flytende nitrogen. Før ampullene tas ut av beholderen med flytende nitrogen må beskyttelsesutstyr som hansker, lange ermer, ansiktsmaske og beskyttelsesbriller være på. Dersom det skulle skje en ulykke og for å unngå alvorlige sår enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må den hanskekledte hånden som holder ampullen holdes bort fra kropp og ansikt. Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminering med ampulleinnholdet på hender, ansikt eller klær. ADVARSEL: ampullene er kjent for å eksplodere ved plutselige temperaturendringer. Skal ikke tines i varmt eller iskaldt vann. Ampullene skal derfor tines i rent vann ved 25 °C – 27 °C.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med samme suspensjonsvæske og administreres subkutan sammen med Nobilis Rismavac. For denne bruken med blanding av vaksiner er det vist begynnende immunitet for MD etter 5 dager.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutan eller *in ovo* med denne vaksinen. For slik assosiert bruk er det for ND vist begynnende immunitet ved 2 uker.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutan eller *in ovo* med denne vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Dosering:

Subkutan bruk: Én enkelt injeksjon à 0,2 ml per kylling.

In ovo: Én enkelt injeksjon à 0,05 ml per egg.

Klargjøring av vaksinen:

Vanlige aseptiske forholdsregler skal brukes ved alle forberedelser og administrasjonsprosedyrer. Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

1. Bruk suspensjonsvæsken for celleassosierte kyllingvaksiner til rekonstitusjon.

Til subkutan bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksine ampuller til subkutan bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	3 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser

Når dette preparatet blandes med Nobilis Rismavac skal begge fortynnes i samme suspensjonspose på samme måte (400 ml suspensjonsvæske for hver 2000 doser av begge preparatene, eller 800 ml suspensjonsvæske for hver 4000 doser av begge preparatene).

Til *in ovo* bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksine ampuller til <i>in ovo</i> bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	12 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	6 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	16 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 4000 doser

- Suspensjonsvæsken skal ved blanding være klar rødfarget, uten sedimenter og holde romtemperatur (15 °C – 25 °C).
2. Klargjøring av vaksinen skal planlegges før ampullene tas ut av nitrogenbeholderen, og det eksakte antall vaksineampuller og mengden suspensjonsvæske må beregnes først. Det finnes ingen informasjon på den enkelte ampulle om innholdet av antall doser. Stor forsiktighet må derfor utvises når man har fjernet ampuller fra rørene for å unngå at man blander ampuller med ulike antall doser, og at korrekt mengde suspensjonsvæske brukes.
 3. Før ampullene fjernes fra beholderen med flytende nitrogen, må hendene beskyttes med hansker, bruk lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller. Når man fjerner ampullen fra beholderen, må man holde den hanskekledte hånden og ampullen bort fra kropp og ansikt.
 4. Når man fjerner et rør med ampuller fra beholderen med flytende nitrogen, må man kun ta ut den/de ampullen(e) man umiddelbart skal bruke. Det er anbefalt å kun ta ut 5 ampuller (kun fra ett rør), om gangen. Etter at ampullen(e) er tatt ut, må de resterende ampullene umiddelbart settes tilbake i beholderen med flytende nitrogen.
 5. Tin innholdet i ampullen(e) raskt ved å senke ampullen ned i rent vann ved 25 °C - 27 °C. Rotér ampullen(e) forsiktig for å blande innholdet. For å beskytte cellene er det viktig at suspensjonen umiddelbart etter tining blandes med suspensjonsvæsken. Tørk ampullen, knekk den så ved knekkpunktet og fortsett straks som beskrevet nedenfor.
 6. Dra opp innholdet i ampullen med en steril sprøyte, montert på en 18 gauge kanyle.
 7. Før kanylen inn i proppen på suspensjonsposen og tilsett sakte innholdet i sprøyten til suspensjonsvæsken. Rotér posen forsiktig og snu posen opp ned for å blande vaksinen. Dra opp en del av suspensjonsvæsken for å rense ampullen. Injisér det resterende innholdet i ampullen forsiktig inn i suspensjonsposen.
 8. Gjenta steg 6 og 7 ved flere ampuller, dersom nødvendig.
 9. Fjern sprøyten og vend posen opp ned 6-8 ganger for å blande vaksinen.
 10. Vaksinen er nå klar til bruk.
Etter at innholdet i ampullen er tilsatt suspensjonsvæsken er det ferdige preparatet en klar, rødfarget suspensjon for injeksjon.

Administrering:

Vaksinen administreres ved subkutan injeksjon i nakken eller ved *in ovo* injeksjon. Posen med vaksine må jevnlig roteres forsiktig under vaksinasjonen, for å sikre at vaksinesuspensjonen holder seg homogen og at korrekt vaksinetiter administreres (for eksempel ved lange vaksinasjonsøkter).

Kontroll av korrekt oppbevaring:

For å få en kontroll av korrekt oppbevaring er ampullene lagret opp ned i beholderen med flytende nitrogen. Dersom frossen suspensjon sitter i tuppen av ampullen betyr det at suspensjonen har vært tint og ikke må brukes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger vaksinedosen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet i henhold til nasjonale krav.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD17.

Vaksinen er et levende celleassosiert, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT) som uttrykker F-proteinet av Newcastle disease virus og gD og gI glykoproteiner av infeksiøst laryngotrakeittvirus. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot Newcastle disease, infeksiøs laryngotrakeitt og Mareks sykdom hos kyllinger.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med preparatet eller Nobilis Rismavac.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for konsentratet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Konsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (-140 °C).

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 30 °C.

Beholder:

Oppbevar beholderen med flytende nitrogen i oppreist stilling i et rent, tørt og godt ventilert rom adskilt fra klekke-/kyllingrommet i klekkeriet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Konsentrat:

- Én type I glass-ampulle à 2 ml inneholdende 2000 eller 4000 doser. Ampullene oppbevares i et rør, og vedlagt røret er det en farget klips som viser dosen (2000 doser: lakserosa-farget klips, og 4000 doser: gulfarget klips).

Suspensjonsvæske:

- Én 400 ml flerlags plastpose
- Én 800 ml flerlags plastpose
- Én 1200 ml flerlags plastpose
- Én 1600 ml flerlagsplastpose

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/256/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/09/2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

AMPULLE 2000/4000 doser (2 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ND-ILT

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

HVT/NDV/ILT

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

SUSPENSJONSVÆSKE POSE 400/800/1200/1600 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suspensjonsvæske for celleassosierte fjørfe vaksiner

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP{MM/YYYY}

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Innovax-ND-ILT konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til høns

2. Innholdsstoffer

Hver dose rekonstituert vaksine (0,2 ml for subkutan bruk eller 0,05 ml for *in ovo* bruk) inneholder:

Kalkun herpesvirus som uttrykker fusjonsproteinene av Newcastle disease og glykoproteinene gD og gI av infeksjøs laryngotrakeittvirus, rekombinant, levende, celleassosiert, stamme HVT/NDV/ILT: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

*PFU – plaque forming units

Konsentrat: rødlig til rød suspensjon.
Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns (kylling og embryonerte hønseegg).

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18-19 dager gamle embryonerte hønseegg:

- for å redusere mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle Disease (ND) virus,
- for å redusere mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksjøs laryngotrakeitt (ILT) virus og Mareks sykdom (MD) virus.

Begynnende immunitet: ND: 5 ukers alder
ILT: 4 ukers alder
MD: 9 dager

Varighet av immunitet: ND: 62 uker
ILT: 62 uker
MD: hele risikoperioden

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Da dette er en levende vaksine, blir vaksinstammen utskilt fra de vaksinerte fuglene og kan spres til kalkuner. Sikkerhetsstudier har vist at denne stammen er ufarlig for kalkuner. Det må likevel tas forholdsregler for å unngå direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

Innovax-ND-ILT er en virussuspensjon som er pakket i glassampuller og oppbevart i flytende nitrogen. Før ampullene tas ut av beholderen med flytende nitrogen må beskyttelsesutstyr som hansker, lange ermer, ansiktsmaske og beskyttelsesbriller brukes. For å unngå alvorlige sår, enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må hånden (med hanske) som holder ampullen holdes bort fra kroppen og ansiktet. Forsiktighet må utvises for å unngå at ampulleinnholdet kommer i kontakt med hender, ansikt eller klær. ADVARSEL: Ampullene er kjent for å eksplodere når de utsettes for plutselige temperaturendringer. Skal ikke tines i varmt eller iskaldt vann. Ampullene skal tines i rent vann ved 25 °C – 27 °C.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med samme suspensjonsvæske og administreres subkutant sammen med Nobilis Rismavac. For denne bruken med blanding av vaksiner er det vist begynnende immunitet for MD etter 5 dager.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutant eller *in ovo* med denne vaksinen. For slik assosiert bruk er det for ND vist begynnende immunitet ved 2 uker.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutant eller *in ovo* med denne vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering:

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger vaksinedose.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet i henhold til nasjonale krav.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med preparatet eller Nobilis Rismavac.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Etter fortykning, administrer 1 dose à 0,2 ml vaksine per kylling ved subkutan injeksjon i nakken eller 1 dose à 0,05 ml per egg ved *in ovo* injeksjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Posen med vaksine må jevnlig roteres forsiktig under vaksinasjonen, for å sikre at vaksinesuspensjonen holder seg homogen og at korrekt vaksinetiter administreres (for eksempel ved lange vaksinasjonsøker).

Klargjøring av vaksinen:

Vanlige aseptiske forholdsregler skal brukes ved alle forberedelser og administrasjonsprosedyrer. Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

1. Bruk suspensjonsvæsken for celleassosierte kyllingvaksiner til rekonstitusjon.

Til subkutan bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksine ampuller til subkutan bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	3 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser

Når dette preparatet blandes med Nobilis Rismavac skal begge fortynnes i samme suspensjonspose på samme måte (400 ml suspensjonsvæske for hver 2000 doser av begge preparatene, eller 800 ml suspensjonsvæske for hver 4000 doser av begge preparatene).

Til *in ovo* bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksine ampuller til <i>in ovo</i> bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	12 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	6 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	16 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 4000 doser

Suspensjonsvæsken skal ved blanding være klar rødfarget, uten sedimenter og holde romtemperatur (15 °C - 25 °C).

2. Klargjøring av vaksinen skal planlegges før ampullene tas ut av nitrogenbeholderen, og den eksakte mengden vaksineampuller og mengden suspensjonsvæske må beregnes først. Det finnes ingen informasjon på den enkelte ampulle om innholdet av antall doser. Stor forsiktighet må derfor utvises når man har fjernet ampuller fra rørene for å unngå at man blander ampuller med ulike antall doser, og at korrekt mengde suspensjonsvæske brukes.
3. Før ampullene fjernes fra beholderen med flytende nitrogen, må hendene beskyttes med hansker, bruk lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller. Når man fjerner ampullen fra beholderen, må man holde den hanskekledte hånden og ampullen bort fra kropp og ansikt.
4. Når man fjerner et rør med ampuller fra beholderen med flytende nitrogen, må man kun ta ut den/de ampullen(e) man umiddelbart skal bruke. Det er anbefalt å kun ta ut 5 ampuller (kun fra ett rør), om gangen. Etter at ampullen(e) er tatt ut må de resterende ampullene umiddelbart settes tilbake i beholderen med flytende nitrogen.
5. Tin innholdet i ampullen(e) raskt ved å senke ampullen ned i rent vann ved 25 °C -27 °C. Rotér ampullen(e) forsiktig for å blande innholdet. For å beskytte cellene er det viktig at suspensjonen umiddelbart etter tining blandes med suspensjonsvæsken. Tørk ampullen, knekk den så ved knekkpunktet og fortsett straks som beskrevet nedenfor.
6. Dra opp innholdet i ampullen med en steril sprøyte, montert på en 18 gauge kanyle.
7. Før kanylen inn i proppen på suspensjonsposen og tilsett sakte innholdet i sprøyten til suspensjonsvæsken. Rotér posen forsiktig og snu posen opp ned for å blande vaksinen. Dra opp en del av suspensjonsvæsken for å rense ampullen. Injisér det resterende innholdet i ampullen forsiktig inn i suspensjonsposen.
8. Gjenta steg 6 og 7 ved flere ampuller, dersom nødvendig.
9. Fjern sprøyten og vend posen opp ned 6-8 ganger for å blande vaksinen.
10. Vaksinen er nå klar til bruk.
Etter at innholdet i ampullen er tilsatt suspensjonsvæsken er det ferdige preparatet en klar, rødfarget suspensjon for injeksjon.

Kontroll av korrekt oppbevaring:

For å få en kontroll av korrekt oppbevaring er ampullene lagret opp ned i beholderen med flytende nitrogen. Dersom frossen suspensjon sitter i tuppen av ampullen betyr det at suspensjonen har vært tint og ikke må brukes.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Konsentrat: Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (under -140 °C).

Suspensjonsvæske: Oppbevares under 30 °C.

Beholder: Oppbevar beholderen med flytende nitrogen i en oppreist stilling i et rent, tørt og godt ventilert rom adskilt fra klekke-/kyllingrommet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/256/001-002.

Pakningsstørrelser:

1 ampulle inneholdende 2000 eller 4000 doser. Ampullene oppbevares i et rør, og vedlagt røret er det en farget klips som viser dosen (2000 doser: lakserosa-farget klips, og 4000 doser: gul-farget klips).

Plastposer med 400 ml suspensjonsvæske, 800 ml suspensjonsvæske, 1200 ml suspensjonsvæske eller 1600 ml suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

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. Ytterligere informasjon

Vaksinen er et levende celleassosiert, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT) som uttrykker F-proteinet av Newcastle disease virus og gD og gI glykoproteiner av infeksiøst laryngotrakeittvirus. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot Newcastle disease, infeksiøs laryngotrakeitt og Mareks sykdom hos kyllinger.