

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Innovax-ND-ILT koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,2 ml za supkutanu primjenu ili 0,05 ml za *in ovo* primjenu) sadrži:

### Djelatna tvar:

Stanično vezan, živi, rekombinantni herpesvirus purana (soj HVT/NDV/ILT), izražen kao fuzijski protein virusa Newcastle bolesti i glikoproteini gD i gI virusa infektivnog laringotraheitisa:  $10^{3.3}$  –  $10^{4.3}$  PFU\*.

\*PFU – jedinice koje tvore plakove (engl. *plaque forming units*).

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<b>Koncentrat:</b>
Goveđi serum
Biljni medij
Dimetilsulfoksid
<b>Otapalo:</b>
Saharoza
Natrijev klorid
Dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
Fenolsulfonftalein (fenolno crvenilo)
Kalijev dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

Koncentrat: crvenkasti do crveni koncentrat stanica.

Otapalo: bistra, crvena otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši i embrionirana kokošja jaja.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili embrioniranih kokošnjih jaja starih 18-19 dana:

- za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova uzrokovanih virusom Newcastle bolesti (NB),
- za smanjenje smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom ptičjeg infektivnog laringotraheitisa (ILT) i virusom Marekove bolesti (MB).

Početak imunosti: NB: 5 tjedana starosti  
ILT: 4 tjedna starosti  
MB: 9 dana.

Trajanje imunosti: NB: 62 tjedna  
ILT: 62 tjedna  
MB: cijelo rizično razdoblje.

### **3.3 Kontraindikacije**

Nema.

### **3.4 Posebna upozorenja**

Cijepiti samo zdrave životinje.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da se radi o živom cjepivu, cijepljene ptice izlučuju cjepni soj te se on može proširiti na purane. Ispitivanja neškodljivosti pokazala su da je ovaj soj siguran za purane. Međutim, potrebno je slijediti mjere opreza da bi se izbjegao izravni ili neizravni kontakt između cijepljenih kokoši i purana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Rukovanje tekućim dušikom treba obavljati u dobro prozračenom prostoru.

Innovax-ND-ILT je virusna suspenzija pakirana u staklene ampule i čuvana u tekućem dušiku. Prije vađenja ampula iz kanistra s tekućim dušikom, potrebno je nositi zaštitnu opremu koja uključuje rukavice, duge rukave i masku za lice ili zaštitne naočale.

Da biste u slučaju nezgode spriječili ozbiljne ozljede uzrokovane ili tekućim dušikom ili ampulama, tijekom vađenja ampule iz kanistra držite dlan ruke zaštićen rukavicom dalje od tijela i lica.

Potreban je oprez kako bi se spriječila kontaminacija ruku, očiju i odjeće sadržajem ampule. OPREZ: Ampule mogu eksplodirati pri naglim promjenama temperature. Nemojte ih odmrzavati u vrućoj ili ledeno hladnoj vodi. Iz navedenog razloga, ampule odmrzavajte u čistoj vodi na 25 °C - 27 °C.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### **3.6 Štetni događaji**

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme nesenja.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se cjepivo može miješati u istom otapalu i primjenjivati supkutanim putem zajedno s cjepivom Nobilis Rismavac. Kod ovakve kombinirane primjene dokazan je početak imunosti za MB za 5 dana.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2 mogu primjenjivati u jednodnevnih pilića cijepjenih ovim cjepivom ili supkutano ili *in ovo* putem. Kod ovakve istovremene primjene dokazan je početak imunosti za NB za 2 tjedna.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis IB Ma5 ili Nobilis IB 4-91 mogu primjenjivati u jednodnevnih pilića cijepjenih ovim cjepivom ili supkutano ili *in ovo*.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

#### Doziranje:

Supkutano: jedna injekcija od 0,2 ml po piletu.

*In ovo*: jedna injekcija od 0,05 ml po jajetu.

#### Priprema cjepiva:

U svim postupcima pripreme i primjene potrebno se pridržavati uobičajenih aseptičnih mjera opreza. Rukovanje tekućim dušikom treba se odvijati u dobro prozračenom prostoru.

1. Za rekonstituciju koristite otapalo za stanično vezana cjepiva za perad. Rekonstituirajte cjepivo prema donjim tablicama:

Za supkutanu primjenu rekonstituirajte cjepivo prema donjoj tablici:

Vrećica s otapalom	Broj ampula s cjepivom za supkutanu primjenu
Vrećica od 400 ml otapala	1 ampula koja sadrži 2000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	2 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	1 ampula koja sadrži 4000 doza
Vrećica od 1200 ml otapala	3 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	2 ampule koja sadrže 4000 doza

Kada se ovaj proizvod miješa s cjepivom Nobilis Rismavac, oba proizvoda potrebno je razrijediti u istoj vrećici s otapalom na isti način (400 ml otapala na svakih 2000 doza obaju proizvoda ili 800 ml otapala na svakih 4000 doza obaju proizvoda).

Za *in ovo* primjenu rekonstituirajte cjepivo prema donjoj tablici:

Vrećica s otapalom	Broj ampula s cjepivom za <i>in ovo</i> primjenu
Vrećica od 400 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 400 ml otapala	2 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	8 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	4 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica od 1200 ml otapala	12 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1200 ml otapala	6 ampula koje sadrže 4000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	16 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	8 ampula koje sadrže 4000 doza

U trenutku miješanja otapalo mora biti bistro, crvene boje, bez taloga i sobne temperature (15 °C - 25 °C).

2. Pripremu cjepiva potrebno je isplanirati prije vađenja ampula iz tekućeg dušika, a najprije je potrebno izračunati točan broj ampula s cjepivom i količinu otapala. Nema dostupnih podataka o broju doza na ampulama nakon što se odvoje od držača, stoga je potrebno posebno paziti da se izbjegne zabuna oko ampula s različitim brojem doza te da se koristi ispravno otapalo.
3. Prije vađenja ampula iz spremnika s tekućim dušikom zaštitite ruke rukavicama, nosite duge rukave i masku za lice ili zaštitne naočale. Kad skidate ampulu sa držača, držite je u dlanu ruke zaštićene rukavicom, dalje od svog tijela i lica.
4. Kada vadite držač s ampulama iz kanistra u spremniku s tekućim dušikom, izložite samo ampulu ili ampule koje ćete odmah koristiti. Preporučuje se da se istovremeno rukuje s maksimalno 5 ampula (samo s jednog držača). Nakon uzimanja ampule(a), preostale ampule potrebno je odmah vratiti natrag u kanistar u spremnik s tekućim dušikom.
5. Sadržaj ampula brzo se odmrzava tako da se urone u čistu vodu na 25 °C - 27°C. Lagano okrećite ampule da bi se sadržaj izmiješao. Važno je da se radi zaštite stanica sadržaj ampule nakon odmrzavanja odmah umiješa u otapalo. Osušite ampulu, a zatim je prelomite na vratu i odmah nastavite prema niže opisanom postupku.
6. Polako izvucite sadržaj ampule u sterilnu štrcaljku s iglom veličine 18 G.
7. Umetnite iglu kroz čep vrećice s otapalom te polako i pažljivo dodajte sadržaj štrcaljke u otapalo. Lagano vrtite i preokrećite vrećicu da biste izmiješali cjepivo. Uvucite nešto otapala u štrcaljku kako biste isprali ampulu. Izvucite isprani sadržaj iz ampule i polako ga injicirajte u vrećicu s otapalom.
8. Po potrebi ponovite 6. i 7. korak za dodatne ampule.
9. Izvadite štrcaljku i preokrenite vrećicu (6–8 puta) kako biste promiješali cjepivo.
10. Cjepivo je sada spremno za uporabu.  
Nakon što sadržaj ampule dodate u otapalo, proizvod spreman za uporabu je bistra otopina za injekciju, crvene boje.

#### Primjena:

Cjepivo se primjenjuje supkutanom injekcijom u vrat ili injekcijom *in ovo*. Vrećicu s cjepivom potrebno je često okretati tijekom cijepjenja kako bi se osiguralo da suspenzija cjepiva ostane homogena i da se primjenjuje točni titar cjepnog virusa (npr. kod duljeg trajanja procesa cijepjenja).

#### Kontrola pravilnog čuvanja:

Da bi se omogućila provjera pravilnog čuvanja i transporta, ampule su u spremnicima s tekućim dušikom položene naopačke. Ako se zamrznuti sadržaj nalazi u vrhu ampule, to znači da je sadržaj odmrznut i ne smije se koristiti.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nisu zabilježeni nikakvi simptomi nakon primjene deseterostruko veće doze cjepiva od preporučene.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepjenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije po nacionalnim smjernicama.

### **3.12 Karencije**

Nula dana.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QI01AD17**

Cjepivo je stanično vezani, živi, rekombinantni herpesvirus purana (HVT) izražen kao F protein virusa Newcastle bolesti te glikoproteini gD i gI virusa infektivnog laringotraheitisa. Cjepivo izaziva aktivnu imunost na Newcastle bolest, infektivni laringotraheitis i Marekovu bolest u kokoši.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ili cjepivom Nobilis Rismavac.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti koncentrata kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

#### Koncentrat:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (ispod -140 °C).

#### Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

#### Spremnik:

Čuvati spremnik s tekućim dušikom na sigurnom mjestu u uspravnom položaju u čistoj, suhoj i dobro ventiliranoj prostoriji, odvojeno od prostorije za valenje/piliće u valionici.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

#### Koncentrat:

- Jedna staklena ampula tipa I od 2 ml s 2000 ili 4000 doza. Ampule su pohranjene na držač, a na njega je pričvršćena kopča u boji koja prikazuje dozu (2000 doza: ružičasta kopča, a 4000 doza: žuta kopča).

#### Otapalo:

- Jedna višeslojna plastična vrećica od 400 ml.
- Jedna višeslojna plastična vrećica od 800 ml.
- Jedna višeslojna plastična vrećica od 1200 ml.
- Jedna višeslojna plastična vrećica od 1600 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/20/256/001-002

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 16/09/2020.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.



**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

AMPULA od 2000/4000 doza (2 ml)

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Innovax-ND-ILT

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

HVT/NDV/ILT

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**VREĆICA S OTAPALOM od 400/800/1200/1600 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Otapalo za stanično vezana cjepiva za perad

**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**4. UVJETI ČUVANJA**

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

**5. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**6. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM/GGGG}

**7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Innovax-ND-ILT koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

### 2. Sastav

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,2 ml za supkutanu primjenu ili 0,05 ml za *in ovo* primjenu) sadrži:

Stanično vezan, živi, rekombinantni herpesvirus purana (soj HVT/NDV/ILT), izražen kao fuzijski protein virusa Newcastle bolesti i glikoproteini gD i gI virusa infektivnog laringotraheitisa:  $10^{3.3}$  –  $10^{4.3}$  PFU\*.

\*PFU – jedinice koje tvore plakove (engl. *plaque forming units*).

Koncentrat: crvenkasti do crveni koncentrat stanica.

Otapalo: bistra, crvena otopina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Kokoši i embrionirana kokošja jaja.

### 4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili embrioniranih kokošnjih jaja starih 18-19 dana:

- za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova uzrokovanih virusom Newcastle bolesti (NB)
- za smanjenje smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom ptičjeg infektivnog laringotraheitisa (ILT) i virusom Marekove bolesti (MB).

Početak imunosti: NB: 5 tjedana starosti  
ILT: 4 tjedna starosti  
MB: 9 dana

Trajanje imunosti: NB: 62 tjedna  
ILT: 62 tjedna  
MB: cijelo rizično razdoblje

### 5. Kontraindikacije

Nema.

### 6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da se radi o živom cjepivu, cijepljene ptice izlučuju cjepni soj te se on može proširiti na purane. Ispitivanja neškodljivosti pokazala su da je ovaj soj siguran za purane. Međutim, potrebno je slijediti mjere opreza da bi se izbjegao izravni ili neizravni kontakt između cijepljenih kokoši i purana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Rukovanje tekućim dušikom treba obavljati u dobro prozračenom prostoru.

Innovax-ND-ILT je virusna suspenzija pakirana u staklene ampule i čuvana u tekućem dušiku. Prije vađenja ampula iz kanistra s tekućim dušikom potrebno je nositi zaštitnu opremu koja uključuje rukavice, duge rukave i masku za lice ili zaštitne naočale. Da biste u slučaju nezgode spriječili ozbiljne ozljede uzrokovane ili tekućim dušikom ili ampulama, tijekom vađenja ampule iz kanistra držite dlan ruke zaštićen rukavicom dalje od tijela i lica. Potreban je oprez kako bi se spriječila kontaminacija ruku, očiju i odjeće sadržajem ampule. OPREZ: Ampule mogu eksplodirati pri naglim promjenama temperature. Nemojte ih odmrzavati u vrućoj ili ledeno hladnoj vodi. Iz navedenog razloga, ampule odmrzavajte u čistoj vodi na 25 °C - 27 °C.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Nije primjenjivo.

Nesilice:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se cjepivo može miješati u istom otapalu i primjenjivati supkutanim putem zajedno s cjepivom Nobilis Rismavac. Kod ovakve kombinirane primjene dokazan je početak imunosti za MB za 5 dana.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2 mogu primjenjivati u jednodnevnih pilića cijepljenih ovim cjepivom ili supkutano ili *in ovo* putem. Kod ovakve istovremene primjene dokazan je početak imunosti za NB za 2 tjedna.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis IB Ma5 ili Nobilis IB 4-91 mogu primjenjivati u jednodnevnih pilića cijepljenih ovim cjepivom ili supkutano ili *in ovo*.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu zabilježeni nikakvi simptomi nakon primjene deseterostruko veće doze cjepiva od preporučene.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije po nacionalnim smjernicama.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ili cjepivom Nobilis Rismavac.

## **7. Štetni događaji**

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Nakon razrjeđenja, primijenite jednu dozu cjepiva od 0,2 ml po piliću putem supkutane injekcije u vrat ili jednu dozu cjepiva od 0,05 ml po jajetu putem *in ovo* injekcije.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Vrećicu s cjepivom potrebno je često okretati tijekom cijepjenja kako bi se osiguralo da suspenzija cjepiva ostane homogena i da se primjenjuje točni titar cjepnog virusa (npr. kod duljeg trajanja procesa cijepjenja).

### Priprema cjepiva:

U svim postupcima pripreme i primjene potrebno se pridržavati uobičajenih aseptičnih mjera opreza. Rukovanje tekućim dušikom treba se odvijati u dobro prozračenom prostoru.

1. Za rekonstituciju koristite otapalo za stanično vezana cjepiva za perad. Rekonstituirajte cjepivo prema donjim tablicama:

Za supkutanu primjenu rekonstituirajte cjepivo prema donjoj tablici:

Vrećica s otapalom	Broj ampula s cjepivom za supkutanu primjenu
Vrećica od 400 ml otapala	1 ampula koja sadrži 2000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	2 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	1 ampula koja sadrži 4000 doza
Vrećica od 1200 ml otapala	3 ampule koja sadrže 2000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	2 ampule koja sadrže 4000 doza

Kada se ovaj proizvod miješa s cjepivom Nobilis Rismavac, oba proizvoda potrebno je razrijediti u istoj vrećici s otapalom na isti način (400 ml otapala na svakih 2000 doza obaju proizvoda ili 800 ml otapala na svakih 4000 doza obaju proizvoda).

Za *in ovo* primjenu rekonstituirajte cjepivo prema donjoj tablici:

Vrećica s otapalom	Broj ampula s cjepivom za <i>in ovo</i> primjenu
Vrećica od 400 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 400 ml otapala	2 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	8 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	4 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica od 1200 ml otapala	12 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1200 ml otapala	6 ampula koje sadrže 4000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	16 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	8 ampula koje sadrže 4000 doza

U trenutku miješanja otapalo mora biti bistro, crvene boje, bez taloga i sobne temperature (15 °C - 25 °C).



2. Pripremu cjepiva potrebno je isplanirati prije vađenja ampula iz tekućeg dušika, a najprije je potrebno izračunati točan broj ampula s cjepivom i količinu otapala. Nema dostupnih podataka o broju doza na ampulama nakon što se odvoje od držača, stoga je potrebno posebno paziti da se izbjegne zabuna oko ampula s različitim brojem doza te da se koristi ispravno otapalo.
3. Prije vađenja ampula iz spremnika s tekućim dušikom zaštitite ruke rukavicama, nosite duge rukave i masku za lice ili zaštitne naočale. Kad skidate ampulu sa držača, držite je u dlanu ruke zaštićene rukavicom, dalje od svog tijela i lica.
4. Kada vadite držač s ampulama iz kanistra u spremniku s tekućim dušikom, izložite samo ampulu ili ampule koje ćete odmah koristiti. Preporučuje se da se istovremeno rukuje s maksimalno 5 ampula (samo s jednog držača). Nakon uzimanja ampule(a), preostale ampule potrebno je odmah vratiti natrag u kanistar u spremnik s tekućim dušikom.
5. Sadržaj ampula brzo se odmrzava tako da se urone u čistu vodu na 25 °C - 27°C. Lagano okrećite ampule da bi se sadržaj izmiješao. Važno je da se radi zaštite stanica sadržaj ampule nakon odmrzavanja odmah umiješa u otapalo. Osušite ampulu, a zatim je prelomite na vratu i odmah nastavite prema niže opisanom postupku.
6. Polako izvucite sadržaj ampule u sterilnu štrcaljku s iglom veličine 18 G.
7. Umetnite iglu kroz čep vrećice s otapalom te polako i pažljivo dodajte sadržaj štrcaljke u otapalo. Lagano vrtite i preokrećite vrećicu da biste izmiješali cjepivo. Uvucite nešto otapala u štrcaljku kako biste isprali ampulu. Izvucite isprani sadržaj iz ampule i polako ga injicirajte u vrećicu s otapalom.
8. Po potrebi ponovite 6. i 7. korak za dodatne ampule.
9. Izvadite štrcaljku i preokrenite vrećicu (6–8 puta) kako biste promiješali cjepivo.
10. Cjepivo je sada spremno za uporabu. Nakon što sadržaj ampule dodate u otapalo, proizvod spreman za uporabu je bistra otopina za injekciju, crvene boje.

#### Kontrola pravilnog čuvanja:

Da bi se omogućila provjera pravilnog čuvanja i transporta, ampule su u spremnicima s tekućim dušikom položene naopačke. Ako se zamrznuti sadržaj nalazi u vrhu ampule, to znači da je sadržaj odmrznut i ne smije se koristiti.

### **10. Karencije**

Nula dana.

### **11. Posebne mjere čuvanja**

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Koncentrat: čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (ispod –140 °C).

Otapalo: čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Spremnik: čuvati spremnik s tekućim dušikom na sigurnom mjestu u uspravnom položaju u čistoj, suhoj i dobro ventiliranoj prostoriji, odvojeno od prostorije za valenje/piliće u valionici.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

### **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

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

#### Veličine pakiranja:

1 ampula koja sadrži 2000 ili 4000 doza. Ampule su pohranjene na držač, a na njega je pričvršćena kopča u boji koja prikazuje dozu (2000 doza: ružičasta kopča, a 4000 doza: žuta kopča).

Vrećica s 400 ml otapala, vrećica s 800 ml otapala, vrećica s 1200 ml otapala ili vrećica s 1600 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

#### **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

**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

**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. Ostale informacije**

Cjepivo je stanično vezani, živi, rekombinantni herpesvirus purana (HVT) izražen kao F protein virusa Newcastle bolesti te glikoproteini gD i gI virusa infektivnog laringotraheitisa. Cjepivo izaziva aktivnu imunost na Newcastle bolest, infektivni laringotraheitis i Marekovu bolest u kokoši.