

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ND-ILT concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0,05 ml pentru *in ovo*) conține:

Substanțe active:

Herpesvirus viu de curcă recombinant asociat celular (tulpina HVT/NDV/ILT), ce exprimă fuziunea proteinelor virusului bolii de Newcastle și glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{3.3} - 10^{4.3}$ UFP*.

*UFP – unități formatoare de plăci.

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Concentrat celular:
Ser bovin
Mediu Veggie
Dimetil sulfoxid
Solvent:
Sucroză
Clorură de sodiu
Fosfat acid disodic dihidrat
Phenolsulfonftaleină (Fenol roșu)
Potasiu dihidrogen fosfat
Apă pentru injecții

Concentrat: concentrat celular roșu deschis până la roșu închis.

Solvent: soluție limpede, roșie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină și ouă embrionate.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de o zi sau a ouălor embrionate în vârstă de 18-19 zile:

- pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice cauzate de virusul bolii Newcastle (ND),
- pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile cauzate de virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT) și virusul bolii Marek (MD).

Instalarea imunitatii: ND: vârsta de 5 săptămâni,
ILT: vârsta de 4 săptămâni,
BM: 9 zile.

Durata imunitatii: ND: 62 de săptămâni,

ILT: 62 de săptămâni,
BM: toată perioada de risc.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece acesta este un vaccin viu, tulpina de vaccin este excretată de la păsările vaccinate și se poate răspândi la curcani. Testele de siguranță au arătat că tulpina este sigură pentru curcani. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii vaccinați și curcani.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată. Innovax-ND-ILT este o suspensie de virus ambalată în fiole de sticlă și păstrată în azot lichid. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, trebuie să fie purtate echipamente de protecție constând din mănuși, măneci lungi și o mască sau ochelari de protecție.

În caz de accident pentru a preveni rănilor grave, produse fie de azotul lichid, fie de fiole atunci când scoateți o fiolă din recipient, țineți mâna cu mănușă departe de corp și față. Trebuie să aveți grijă pentru a preveni contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe că fiolele pot exploda la schimbările bruște de temperatură. Nu dezghețați în apă caldă sau cu gheață. Din acest motiv, decongețați fiolele în apă curată la 25 ° C -27 ° C.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că vaccinul poate fi amestecat în același solvent și administrat pe calea subcutanată cu Nobilis Rismavac. Pentru această utilizare mixtă, s-a demonstrat un debut al imunității de 5 zile pentru BM.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND Clona 30 sau Nobilis ND C2 pot fi administrate la puii de o zi vaccinați fie pe cale subcutanată, fie pe cale *in ovo* cu vaccinul. Pentru această utilizare asociată s-a demonstrat un debut al imunității de 2 săptămâni pentru ND.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis IB Ma5 sau Nobilis IB 4-91 pot fi administrate la puii de o zi vaccinați fie pe cale subcutanată, fie pe cale *in ovo* cu acest vaccin.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Posologie:

Utilizare subcutanată: o singură injecție de 0,2 ml per pui.

In ovo: o singură injecție de 0,05 ml per ou.

Pregătirea vaccinului:

Precauțiile obișnuite aseptice trebuie aplicate tuturor procedurilor de pregătire și administrare.

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Folosiți solvent pentru reconstituirea vaccinurilor de păsări asociate celular. Reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pentru utilizare subcutanată reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pungi solvent	Număr de fiole cu vaccin pentru administrare subcutanată
Pungă de 400 ml solvent	1 fiolă conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	2 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	1 fiolă conținând 4000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	3 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac, ambele trebuie diluate în aceeași pungă de solvent în același mod (400 ml de solvent pentru fiecare 2000 de doze din ambele produse sau 800 ml de solvent pentru fiecare 4000 de doze din ambele produse).

Pentru utilizare *in ovo* reconstituiți vaccinul conform tabelului:

Pungi solvent	Număr de fiole cu vaccin pentru administrare <i>in ovo</i>
Pungă de 400 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 400 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 800 ml solvent	8 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	4 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	12 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	6 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	16 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	8 fiole conținând 4000 doze

Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sedimente și la temperatura camerei (15 ° C - 25 ° C) în momentul amestecării.

2. Pregătirea vaccinului este planificată înainte ca fiolele să fie prelevate din azotul lichid și trebuie calculată mai întâi cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze inscripționate pe fiole odată ce au

- fost scoase de pe canulă, astfel încât trebuie să se acorde o atenție specială pentru a se evita amestecurile de fiole cu un număr diferit de doze și să se folosească solventul corect.
3. Înainte de a retrage fiolele din recipientul cu azot lichid, protejați mâinile cu mănuși, purtați mănuși lungi și folosiți o mască sau ochelari de protecție. Când scoateți o fiolă de pe canulă, țineți-o în palma cu mânășă departe de corp și față.
 4. Când retrageți o canulă cu fiole din recipientul cu azot lichid, expuneți numai fiola (fiolele) care vor fi folosite imediat. Se recomandă să manevrați un număr de maximum 5 fiole (de pe o singură canulă) simultan. După îndepărtarea fiolei / fiolelor, fiolele rămase trebuie să fie introduse înapoi imediat în recipientul cu azot lichid.
 5. Conținutul fiolei (fiolelor) este dezghețat rapid prin scufundarea în apă curată la 25 ° C - 27 ° C. Rotiți ușor fiola (fiolele) pentru a dispersa conținutul. Este important ca conținutul fiolei, după ce a fost dezghețat, să fie amestecat imediat în solvent pentru a proteja celulele. Uscați fiola, apoi rupeți fiola la gât și continuați imediat după cum este descris mai jos.
 6. Retrageți ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă, cu un ac de calibru 18 G.
 7. Introduceți acul prin dopul pungii cu solvent și adăugați lent și ușor conținutul seringii la solvent. Rotiți ușor și inversați punga pentru a amesteca vaccinul. Retrageți o parte din solvent în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți soluția de spălare din fiolă și injectați-o ușor în punga cu solvent.
 8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este necesar.
 9. Scoateți seringă și inversați punga (de 6–8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
 8. Vaccinul este acum gata de utilizare.
După adăugarea conținutului fiolei la solvent, produsul gata de utilizare este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșie.

Administrare:

Vaccinul este administrat prin injecție subcutanată în zona gâtului sau prin injecție *in ovo*. Punga de vaccin trebuie să fie rotită ușor în mod frecvent în timpul vaccinării pentru a garanta că suspensia vaccinală rămâne omogenă și că se administrează titrul corect al vaccinului (de exemplu, în timpul ședințelor lungi de vaccinare).

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite verificarea depozitării corecte și a transportului fiolele sunt așezate cu vârful în jos în recipientele cu azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei, acest lucru indică faptul că a fost dezghețat și nu trebuie utilizat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, conform cerințelor naționale.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD17

Vaccinul este un herpesvirus de curcă recombinant viu asociat celular (HVT) care exprimă proteina F a virusului bolii Newcastle și glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii Newcastle, a laringotraheitei infecțioase și a bolii Marek la pui.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs sau cu Nobilis Rismavac.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al concentratului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Termenul de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat:

Depozitați și transportați congelat în azot lichid (sub -140 ° C).

Solvent:

A se păstra sub 30 ° C.

Container:

Depozitați recipientul cu azot lichid în poziție verticală într-o cameră curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație / camera puilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat:

- O fiolă de sticlă de tip I de 2 ml care conține 2,000 sau 4,000 de doze. Fiolele sunt păstrate pe o canulă și atașate la canulă este o clemă colorată care afișează doza (2,000 doze: agrafă de culoare roz-somon și 4,000 doze: agrafă de culoare galbenă).

Solvent:

- O pungă din plastic multistrat de 400 ml.
- O pungă din plastic multistrat de 800 ml.
- O pungă din plastic multistrat de 1200 ml.
- O pungă din plastic multistrat de 1600 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/256/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16/09/2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II
ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLE de 2000/4000 doze (2ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ND-ILT

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

HVT/NDV/ILT

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PUNGI CU SOLVENT 400/800/1200/1600 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinuri asociate celular pentru pasari

2. CONTINUT DUPA UNITATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. CAI DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul produsului.

4. CONDITII DE DEPOZITARE

A se pastra sub 30 °C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {LL/AAAA}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Innovax-ND-ILT concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

2. Compoziție

Fiecare doza de vaccin reconstituit (0,2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0,05 ml pentru *in ovo*) conține:

Herpesvirus viu de curcă recombinant asociat celular (tulpina HVT/NDV/ILT), ce exprimă fuziunea proteinelor virusului bolii de Newcastle și glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{3.3} - 10^{4.3}$ UFP*.

*UFP – unități formatoare de plăci.

Concentrat: concentrat celular roșu deschis până la roșu închis.

Solvent: soluție limpede, roșie.

3. Specii țintă

Puii de gaina si oua de gaina embrionate.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de o zi sau a ouălor embrionate în vârstă de 18-19 zile:

- pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice cauzate de virusul bolii Newcastle (ND),
- pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile cauzate de virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT) și virusul bolii Marek (MD).

Instalarea imunitatii: ND: vârsta de 5 săptămâni,
ILT: vârsta de 4 săptămâni,
BM: 9 zile.

Durata imunitatii: ND: 62 de săptămâni,
ILT: 62 de săptămâni,
BM: toată perioada de risc.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinai doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizare la speciile tinta:

Deoarece acesta este un vaccin viu, tulpina de vaccin este excretată de la păsările vaccinate și se poate răspândi la curcani. Studiile de siguranță au arătat că tulpina este sigură pentru curcani. Cu toate

acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii vaccinați și curcani.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată. Innovax-ND-ILT este o suspensie de virus ambalată în fiole de sticlă și păstrată în azot lichid. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, trebuie să fie purtate echipamente de protecție constând din mănuși, mâneci lungi și o mască sau ochelari de protecție. În caz de accident pentru a preveni rănilor grave, produse fie de azotul lichid, fie de fiole atunci când scoateți o fiolă din recipient, țineți mâna cu mănușă departe de corp și față. Trebuie să aveți grijă pentru a preveni contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe ca fiolele pot exploda la schimbările bruște de temperatură. Nu dezghețați în apă caldă sau cu gheață. Din acest motiv, decongeleți fiolele în apă curată la 25 ° C -27 ° C.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că vaccinul poate fi amestecat în același solvent și administrat pe calea subcutanată cu Nobilis Rismavac. Pentru această utilizare mixtă, s-a demonstrat un debut al imunității de 5 zile pentru BM.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND Clona 30 sau Nobilis ND C2 pot fi administrate la puii de o zi vaccinați fie pe cale subcutanată, fie pe cale *in ovo* cu vaccinul. Pentru această utilizare asociată s-a demonstrat un debut al imunității de 2 săptămâni pentru ND.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis IB Ma5 sau Nobilis IB 4-91 pot fi administrate la puii de o zi vaccinați fie pe cale subcutanată, fie pe cale *in ovo* cu acest vaccin.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, conform cerințelor naționale.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs sau cu Nobilis Rismavac.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: { detalii sistem național }.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

După diluare, administrați o doză de vaccin de 0,2 ml per pui prin injecție subcutanată în zona gâtului sau o doză de 0,05 ml per ou prin injecție *in ovo*.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Punga de vaccin trebuie să fie rotită ușor în mod frecvent în timpul vaccinării pentru a garanta că suspensia vaccinală rămâne omogenă și că se administrează titrul corect al vaccinului (de exemplu, în timpul ședințelor lungi de vaccinare).

Pregătirea vaccinului:

Precauțiile obișnuite aseptice trebuie aplicate tuturor procedurilor de pregătire și administrare. Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Folosiți solvent pentru reconstituirea vaccinurilor de păsări asociate celular. Reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pentru utilizare subcutanată reconstituiți vaccinul conform tabelului:

Pungi solvent	Număr de fiole cu vaccin pentru administrare subcutanată
Pungă de 400 ml solvent	1 fiolă conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	2 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	1 fiolă conținând 4000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	3 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismovac, ambele trebuie diluate în aceeași pungă de solvent în același mod (400 ml de solvent pentru fiecare 2000 de doze din ambele produse sau 800 ml de solvent pentru fiecare 4000 de doze din ambele produse).

Pentru utilizare *in ovo* reconstituiți vaccinul conform tabelului:

Pungi solvent	Număr de fiole cu vaccin pentru administrare <i>in ovo</i>
Pungă de 400 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 400 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 800 ml solvent	8 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	4 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	12 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	6 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	16 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	8 fiole conținând 4000 doze

Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sedimente și la temperatura camerei (15 ° C - 25 ° C) în momentul amestecării.

2. Pregătirea vaccinului este planificată înainte ca fiolele să fie prelevate din azotul lichid și trebuie calculată mai întâi cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze inscripționate pe fiole odată ce au fost scoase de pe canulă, astfel încât trebuie să se acorde o atenție specială pentru a se evita amestecurile de fiole cu un număr diferit de doze și să se folosească solvenții corecți.
3. Înainte de a retrage fiolele din recipientul cu azot lichid, protejați mâinile cu mănuși, purtați mănuși lungi și folosiți o mască sau ochelari de protecție. Când scoateți o fiolă de pe canulă, țineți-o în palma cu mănușă departe de corp și față.
4. Când retrageți o canulă cu fiole din recipientul cu azot lichid, expuneți numai fiola (fiolele) care vor fi folosite imediat. Se recomandă să manevrați un număr de maximum 5 fiole (de pe o singură canulă) simultan. După îndepărtarea fiolei / fiolelor, fiolele rămase trebuie să fie introduse înapoi imediat în recipientul cu azot lichid.
5. Conținutul fiolei (fiolelor) este dezghețat rapid prin scufundarea în apă curată la 25 ° C - 27 ° C. Rotiți ușor fiola (fiolele) pentru a dispersa conținutul. Este important ca conținutul fiolei, după ce a fost dezghețat, să fie amestecat imediat în solvent pentru a proteja celulele. Uscați fiola, apoi rupeți fiola la gât și continuați imediat după cum este descris mai jos.
6. Extrageți ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă, cu un ac de calibrul 18 G.
7. Introduceți acul prin dopul pungii cu solvent și adăugați lent și ușor conținutul seringii la solvent. Rotiți ușor și inversați punga pentru a amesteca vaccinul. Retrageți o parte din solvent în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți soluția de spălare din fiolă și injectați-o ușor în punga cu solvent.
8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este necesar.
9. Scoateți seringă și inversați punga (de 6–8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
10. Vaccinul este acum gata de utilizare.
După adăugarea conținutului fiolei la solvent, produsul gata de utilizare este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșie.

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite verificarea depozitării corecte și a transportului fiolele sunt așezate cu vârful în jos în recipientele cu azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei, acest lucru indică faptul că a fost dezghețat și nu trebuie utilizat.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Concentrat:

Depozitați și transportați congelat în azot lichid (sub -140 ° C).

Solvent: A se păstra sub 30 ° C.

Container: Depozitați containerul cu azot lichid în poziție verticală într-o cameră curată, uscată și bine ventilată, separată de incubația / camera de pui din stația de incubatie.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termen de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Dimensiunea ambalajului:

Fiolă care conține 2,000 sau 4,000 de doze. Firolele sunt păstrate pe o canulă și atașate la canulă este o clemă colorată care afișează doza (2,000 doze: agrafă de culoare roz-somon și 4,000 doze: agrafă de culoare galbenă).

Pungi cu solvent cu 400 ml, pungi cu 800 ml solvent, pungi cu 1200 ml solvent sau pungi cu 1600 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

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. Alte informații

Vaccinul este un herpesvirus de curcan viu recombinat (HVT) asociat celular care exprimă proteina F a virusului bolii Newcastle și glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii Newcastle, a laringotraheitei infecțioase și a bolii Marek la pui.