

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Innovax-ND-IBD, koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće

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:

Živi rekombinirani, stanično vezan herpesvirus pura (soj HVP360), izražen kao fuzijski protein virusa newcastleske bolesti i VP2 proteina virusa zarazne bolesti burze: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: jedinice koje tvore plak.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Koncentrat:
Govedi serum
„Veggie“ medij
Dimetil sulfoksid
Otapalo:
Saharoza
Natrij klorid
Dinatrij hidrogen fosfat dihidrat
Fenolsulfoftalin (fenol crvena)
Kalijev dihidrogen fosfat
Voda za injekciju

Koncentrat: crvenkasti do crveni koncentrat.

Otapalo: bistra, crvena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili 18-19 dana starih embrioniranih kokošja jaja u svrhu:

- smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova uzrokovanih virusom newcastleske bolesti (ND),
- sprječavanje smrtnosti i smanjenja kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom bolesti burze (IBD),

- smanjenja smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (MD).

Početak imunosti: ND: 4 tjedna starosti
IBD: 3 tjedna starosti
MD: 9 dana

Trajanje imunosti: ND: 60 tjedana
IBD: 60 tjedana
MD: tijekom cijelog rizičnog perioda

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:

Kao živo cjepivo, cjepni soj izlučen iz cijepljenih ptica može se proširiti na pure. Ispitivanja neškodljivosti su pokazala da je soj siguran za pure. Svejedno bi trebalo slijediti mjere opreza da bi se izbjegao izravan ili neizravan dodir cijepljenih pilića i pura.

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

Rukovanje s tekućim dušikom treba obavljati u dobro prozračenim prostorijama. Innovax-ND-IBD je virusna suspenzija pakirana u staklene ampule koje se čuvaju u tekućem dušiku. Prije vađenja ampule iz spremnika tekućeg dušika, treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od gumenih rukavica, dugih rukava i maske za lice sa zaštitnim naočalama. Prilikom izdvajanja ampula iz spremnika, u cilju sprečavanja ozbiljnih ozljeda tekućim dušikom ili ampulama, dlanove zaštićene rukavicama kojima se drže ampule držati dalje od tijela i lica. Posebno obratiti pozornost sprečavanju zagađenja ruku, očiju i odjeće sadržajem ampule. UPOZORENJE: ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Ne otapati u vrućoj vodi ili ledeno hladnoj vodi. Uroniti ampulu u čistu vodu na temperaturi od 25°C-27°C.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo

3.6 Štetni događaji

Nije poznato.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nema dostupnih informacija o neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom nesenja.

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

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ukazuju da se Innovax-ND-IBD može miješati u istom otapalu te se primjenjivati supkutano zajedno s Nobilis Rismavac-om. Pri kombiniranoj primjeni dokazan je razvoj imunosti od 5 dana kada je primijenjeno za MD.

Dostupni su podaci o sigurnosti i djelotvornosti koji pokazuju da se Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2 ili Nobilis IB Ma5 ili Nobilis IB 4-91 mogu primijeniti (ne miješati) jednodnevnim pilićima koji su cijepljeni supkutano ili intramuskularno ili *in ovo* primjenom s Innovax-ND-IBD. Za takvu povezanu primjenu, za ND je dokazan početak imunosti od 3 tjedna (kada se koristi s Nobilisom ND Clone 30) i 2 tjedna (kada se koristi s Nobilisom ND C2).

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doziranje:

Supkutana primjena: jedna injekcija od 0,2 ml po piletu.

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

Priprema cjepiva:

Prilikom svake primjene treba poštovati pravila aseptičnog postupka. Rukovati s tekućim dušikom u dobro ventiliranim prostorijama.

1. Upotrijebite za rekonstituciju otapalo za stanično vezana cjepiva peradi.

Za supkutanu primjenu rekonstituirajte cjepivo prema sljedećoj tabeli:

Vrećica otapala	Broj ampula cjepiva za supkutanu primjenu
Vrećica sa 400 ml otapala	1 ampula koja sadržava 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	2 ampule koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	1 ampula koja sadržava 4000 doza
Vrećica s 1200 ml otapala	3 ampule koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	4 ampule koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	2 ampule koje sadržavaju 4000 doza

Kada se ovaj proizvod miješa s Nobilis Rismavac-om, oba trebaju biti na isti način ubrizgana u isto pakiranje gdje se nalazi otapalo (400 ml otapala za svaku od 2.000 doza oba proizvoda ili 800 ml otapala za svaku od 4.000 doza oba proizvoda).

Za *in ovo* rekonstituirajte cjepivo prema sljedećoj tabeli:

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

Otapalo treba biti bistro, crveno obojeno, bez taloga i na sobnoj temperaturi (15°C–25 °C) za vrijeme miješanja.

2. Pripremu cjepiva treba planirati prije nego su ampule izvađene iz tekućeg dušika te točnu količinu cjepiva i otapala unaprijed izračunati. Nema dostupnih informacija o broju doza po ampuli nakon što je izvađena iz spremnika te treba obratiti posebnu pozornost da se ne pomiješaju ampule s različitim brojevima doza te da se upotrebljava ispravno otapalo.
3. Prije vađenja ampula iz spremnika tekućeg dušika, treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od gumenih rukavica, dugih rukava i maske za lice sa zaštitnim naočalama. U slučaju nezgode prilikom izdvajanja ampula iz spremnika u cilju sprečavanja ozbiljnih ozljeda tekućim dušikom ili ampulama, dlanove zaštićene rukavicama držati dalje od tijela i lica.
4. Kod vađenja kutije s ampulama iz spremnika tekućeg dušika izložiti samo ampule koje će biti upotrijebljene odmah. Preporučeno je rukovati s maksimalno 5 ampula (iz jedne kutije). Nakon izdvajanja ampule, ostale ampule odmah vratiti u spremnik s tekućim dušikom.
5. Sadržaj ampule(a) naglo odmrznuti uranjanjem u čistu vodu na 25°C–27 °C. Polako protresti ampulom da bi se sadržaj izmiješao. Važno je sadržaj ampule nakon odmrzavanja odmah pomiješati s otapalom kako bi zaštitili stanice. Osušiti ampulu, zatim prelomiti je na vratu i odmah postupiti kako je opisano u nastavku.
6. Polako povući sadržaj ampule u sterilnu brizgalicu s iglom veličine 18 G.
7. Uvući iglu kroz čep vrećice s otopinom te polako dodati sadržaj brizgalice u otapalo. Polako protresti i preokrenuti vrećicu radi miješanja cjepiva. Povuci dio otapala iz vrećice u brizgalicu i isprati ampulu. Injicirati ostatke iz ampule polako u vrećicu otapala.
8. Ponovite korake 6 i 7 za dodatne ampule, ako je potrebno.
9. Maknuti brizgalicu i preokrenuti vrećicu (6-8 puta) radi miješanja cjepiva.
10. Cjepivo je spremno za upotrebu. Nakon dodavanja sadržaja ampule u otapalo, proizvod spreman za upotrebu je bistra, crveno obojena suspenzija za injekciju.

Primjena:

Cjepivo se primjenjuje supkutanom injekcijom u vrat ili *in ovo* injekcijom. Vrećicu cjepiva treba polako protresti tijekom cijepjenja da bi osigurali homogenu suspenziju i da je upotrijebljen ispravan titar cjepnog virusa (tijekom duljeg perioda cijepjenja).

Kontrola pravilnog načina čuvanja:

Da bi se osigurala provjera ispravnosti uvjeta čuvanja i transportiranja ampule su položene uspravno u spremnicima s tekućim dušikom. Ako je sadržaj smrznut na vrhu ampule znači da je sadržaj bio odmrznut i ne smije se upotrijebiti.

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

Nisu primijećeni simptomi ni nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva prilikom supkutane primjene. Testirana je 3 puta veća aplicirana doza *in ovo* koja je smatrana neškodljivom. Nema dostupnih informacija o neškodljivosti i mogućim nuspojavama kada je aplicirano 10 puta veća doza *in ovo* primjenom.

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 od strane službenog nadzornog tijela.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD16.

Cjepivo je živi rekombinirani, stanično vezan herpesvirus (HVT), koji izražava F protein Newcastle bolesti i VP2 protein virusa zarazne bolesti burze. Cjepivo izaziva aktivnu imunizaciju protiv newcastleske bolesti, zarazne bolesti burze (Gumboro bolesti) i Marekove bolesti u pilića.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s Nobilis Rismavac-om i otapalom priloženim za primjenu s ovim veterinarsko medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

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

Rok valjanosti otapala (višeslojne plastične vrećice) kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon razrjeđenja ili rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Koncentrat:

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

Otapalo:

Čuvati ispod 30 °C.

Spremnik:

Čuvati spremnik tekućeg dušika na sigurnom mjestu u uspravnom položaju, u čistom, suhom i ventiliranom prostoru odvojenom od valionice/pilićarnika.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Koncentrat:

- Staklena ampula od 2 ml tipa I, koja sadrži 2000 ili 4000 doza. Ampule se čuvaju u limenci i uz limenku je obojena oznaka prikaza doze priložena uz kutiju (2000 doza: ružičasto obojena oznaka i 4000 doza: žuto obojena oznaka).

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/2/17/213/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22/08/2017

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/YYYY}

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**

AMPULE 2000/4000 doza (2ml staklo)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Innovax-ND-IBD

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

HVP360

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

VREĆICA SA OTAPALOM 400/800/1200/1600 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za stanično vezana cjepiva peradi

2. SADRŽAJ PREMA TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. PUTOVI PRIMJENE

Pročitati uputu prije primjene VMP-a.

4. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

5. BROJ 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-IBD koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće

2. Sastav

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

Živi rekombinirani, stanično vezan herpesvirus pura (soj HVP360), izražen kao fuzijski protein virusa newcastleske bolesti i VP2 proteina virusa zarazne bolesti burze: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: jedinice koje tvore plak.

Koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Koncentrat: crvenkasti do crveni stanični koncentrat.

Otapalo: bistra, crvena otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili 18-19 dana starih embrioniranih kokošjih jaja u svrhu:

- smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova uzrokovanih virusom newcastleske bolesti (ND),
- sprječavanje smrtnosti, smanjenja kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom bolesti burze (IBD),
- smanjenja smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (MD).

Početak imunosti: ND: 4 tjedna starosti
IBD: 3 tjedna starosti
MD: 9 dana

Trajanje imunosti: ND: 60 tjedana
IBD: 60 tjedana
MD: tijekom cijelog rizičnog perioda

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kao živo cjepivo, cjepni soj izlučen iz cijepljenih ptica može se proširiti na pure.

Ispitivanja neškodljivosti su pokazala da je soj siguran za pure. Svejedno bi trebalo slijediti mjere opreza da bi se izbjegao izravan ili neizravan dodir cijepljenih pilića i pura.

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

Rukovanje s tekućim dušikom treba obavljati u dobro prozračenim prostorijama.

Innovax-ND-IBD je virusna suspenzija pakirana u staklene ampule koje se čuvaju u tekućem dušiku. Prije vađenja ampule iz spremnika tekućeg dušika, treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od gumenih rukavica, dugih rukava i maske za lice sa zaštitnim naočalama. Prilikom izdvajanja ampula iz spremnika, u cilju sprečavanja ozbiljnih ozljeda tekućim dušikom ili ampulama, dlanove zaštićene rukavicama kojima se drže ampule držati dalje od tijela i lica. Posebno obratiti pozornost sprečavanju zagađenja ruku, očiju i odjeće sadržajem ampule. UPOZORENJE: ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Ne otapati u vrućoj vodi ili ledeno hladnoj vodi. Uroniti ampulu u čistu vodu na temperaturi od 25°C-27°C.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Nesilice:

Nema dostupnih informacija o neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ukazuju da se Innovax-ND-IBD može miješati u istom otapalu te se primjenjivati supkutano zajedno s Nobilis Rismavac-om. Pri kombiniranoj primjeni razvoj imunosti od 5 dana kada je primijenjeno za MD.

Dostupni su podaci o sigurnosti i djelotvornosti koji pokazuju da se Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2 ili Nobilis IB Ma5 ili Nobilis IB 4-91 mogu primijeniti (ne miješati) jednodnevnim pilićima koji su cijepljeni supkutano ili intramuskularno ili *in ovo* primjenom sa Innovax-ND-IBD. Za takvu povezanu upotrebu, za ND je dokazan početak imuniteta od 3 tjedna (kada se koristi s Nobilisom ND Clone 30) i 2 tjedna (kada se koristi s Nobilisom ND C2).

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predožiranje:

Nisu primijećeni simptomi ni nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva prilikom supkutane primjene. Testirana je 3 puta veća aplicirana doza *in ovo* koja je smatrana neškodljivom. Nema dostupnih informacija o neškodljivosti i mogućim nuspojavama kada je aplicirano 10 puta veća doza *in ovo* primjenom.

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 od strane službenog nadzornog tijela .

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s Nobilis Rismavac-om i otapalom priloženim za primjenu s ovim veterinarsko medicinskim proizvodom.

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 rekonstitucije, upotrijebiti 1 dozu od 0,2 ml cjepiva po piletu, supkutanom primjenom u vrat ili 1 doza od 0,05 ml po jajetu primjenom *in ovo* injekcije.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Vrećicu cjepiva treba polako protresti tijekom cijepljenja da bi osigurali homogenu suspenziju i da je upotrijebljen ispravan titar cjepnog virusa (tijekom duljeg perioda cijepljenja). Nakon dodavanja sadržaja ampule u otapalo, proizvod spreman za upotrebu je bistra, crveno obojena suspenzija za injekciju.

Priprema cjepiva:

Kod svih priprema i primjena treba upotrijebiti uobičajene aseptičke mjere opreza.

Rukovati s tekućim dušikom u dobro ventiliranim prostorijama.

1. Upotrijebite za rekonstituciju otapalo za stanično vezana cjepiva peradi.

Za supkutanu primjenu rekonstituirajte cjepivo prema sljedećoj tabeli:

Vrećica otapala	Broj ampula cjepiva za supkutanu primjenu
Vrećica sa 400 ml otapala	1 ampula koja sadržava 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	2 ampule koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	1 ampula koja sadržava 4000 doza
Vrećica s 1200 ml otapala	3 ampule koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	4 ampule koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	2 ampule koje sadržavaju 4000 doza

Kada se ovaj proizvod miješa s Nobilis Rismavac-om, oba trebaju biti na isti način ubrizgana u isto pakiranje gdje se nalazi otapalo (400 ml otapala za svaku od 2.000 doza oba proizvoda ili 800 ml otapala za svaku od 4.000 doza oba proizvoda).

Za *in ovo* rekonstituciju po sljedećoj tabeli:

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

- Otapalo treba biti bistro, crveno obojeno, bez taloga i na sobnoj temperaturi (15°C–25 °C) za vrijeme miješanja.
2. Pripremu cjepiva treba planirati prije nego su ampule izvađene iz tekućeg dušika te točnu količinu cjepiva i otapala unaprijed izračunati. Nema dostupnih informacija o broju doza po ampuli nakon što je izvađena iz spremnika te treba obratiti posebnu pozornost da se ne pomiješaju ampule sa različitim brojevima doza te da se upotrebljava ispravno otapalo.
 3. Prije vađenja ampula iz spremnika tekućeg dušika, treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od gumenih rukavica, dugih rukava i maske za lice sa zaštitnim naočalama. U slučaju nezgode prilikom izdvajanja ampula iz spremnika, u cilju sprečavanja ozbiljnih ozljeda tekućim dušikom ili ampulama dlanove zaštićene rukavicama držati dalje od tijela i lica.
 4. Kod vađenja kutije sa ampulama iz spremnika tekućeg dušika izložiti samo ampule koje će biti upotrijebljene odmah. Preporučeno je rukovati sa maksimalno 5 ampula (iz jedne kutije). Nakon izdvajanja ampule-a, ostale ampule odmah vratiti u spremnika s tekućim dušikom.
 5. Sadržaj ampule(a) treba naglo odmrznuti uranjanjem u čistu vodu na 25°C–27 °C. Polako protresti ampulom da bi se sadržaj izmiješao. Važno je sadržaj ampule nakon odmrzavanja odmah pomiješati s otapalom kako bi zaštitili stanice. Osušiti ampulu, zatim prelomiti je na vratu i odmah postupiti kako je opisano u nastavku.
 6. Polako povući sadržaj ampule u sterilnu brizgalicu s iglom veličine 18 gaugea.
 7. Uvući iglu kroz čep vrećice s otopinom te polako dodati sadržaj brizgalice u otapalo. Polako protresti i preokrenuti vrećicu radi miješanja cjepiva. Povuci mali dio otapala iz vrećice u brizgalicu radi ispiranja ampule. Injicirati ostatke iz ampule polako u vrećicu otapala.
 8. Ponovite korake 6 i 7 za dodatne ampule, ako je potrebno.
 9. Maknuti brizgalicu i preokrenuti vrećicu (6-8 puta) radi miješanja cjepiva.
 10. Cjepivo je spremno za upotrebu.
- Nakon dodavanja sadržaja ampule u otapalo, proizvod spreman za upotrebu je bistra, crveno obojena suspenzija za injekciju.

Kontrola pravilnog načina čuvanja:

Da bi se osigurala provjera ispravnosti uvjeta čuvanja i transportiranja ampule su položene uspravno u spremnik s tekućim dušikom. Ako je sadržaj smrznut na vrhu ampule znači da je sadržaj bio odmrznut i ne smije se upotrijebiti.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

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

Otapalo: ne čuvati iznad 30 °C.

Spremnik: čuvati spremnik tekućeg dušika na sigurnom mjestu u uspravnom položaju u čistom, suhom i ventiliranom prostoru odvojenom od valionice/pilićarnika.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog 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 recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/17/213/001-002.

Pakiranje:

1 ampula, sadrži 2000 ili 4000 doza. Ampule se čuvaju u limenci, a uz limenku je priložena obojena oznaka prikaza doze (2000 doza: ružičasto obojena oznaka i 4000 doza: žuto obojena oznaka).

Vrećice od 400 ml otapala vrećice od 800 ml otapala, vrećice od 1200 ml otapala ili vrećice od 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

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. Ostale informacije

Cjepivo je živi rekombinirani stanično vezan pureći herpesvirus (HVT) koji eksprimira F protein virusa newcastleske bolesti i VP2 protein virusa zarazne bolesti burze. Cjepivo izaziva aktivni imunitet protiv newcastleske bolesti, zarazne bolesti burze (Gumboro bolest) i Marekove bolesti u pilića.