

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Innovax-ND-H5 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) sadržava:

### Djelatne tvari:

Herpesvirus pura, soj HVT-ND-H5 (stanično vezan), s ekspresijom gena fuzijskog proteina virusa Newcastleške bolesti i hemaglutininskog gena virusa ptičje gripe, podtip H5:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

1 PFU – jedinice koje stvaraju plak (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 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 kokošjih jaja za smanjenje smrtnosti, kliničkih znakova i izlučivanja virusa uzrokovanih infekcijom visokopatogenim virusom ptičje gripe (HPAI) tipa H5.

Početak imunosti: 2 tjedna

Trajanje imunosti: 12 tjedana (smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova dokazano kod *in ovo* primjene)

### **3.3 Kontraindikacije**

Nema.

### **3.4 Posebna upozorenja**

Cijepiti samo zdrave životinje.

MDA (protiv H5) može utjecati na učinkovitost cjeviva.

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

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da se radi o živom cjevivu, cijepljene ptice izlučuju cjepni soj te se on može proširiti na pure. Ispitivanja sigurnosti pokazala su da je ovaj soj siguran za pure. Međutim, potrebno je slijediti mjere opreza kako bi se izbjegao izravan ili neizravan kontakt između cijepljenih pilića i pura.

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

Prostor u kojem se rukuje tekućim dušikom mora biti dobro ventiliran.

Innovax-ND-H5 je virusna suspenzija pakirana u staklene ampule te pohranjena u tekući dušik. Prije vađenja ampula iz kanistra s tekućim dušikom potrebno je na sebi imati osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica, dugih rukava i maske za lice ili naočala prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom. Da bi se spriječile ozbiljne rane uzrokovane ili tekućim dušikom ili ampulama, prilikom vađenja ampule iz kanistra držite dlan ruke (u rukavici) u kojoj držite ampulu dalje od tijela i lica. Potrebno je voditi brigu o tome da se spriječi kontaminacija ruku, očiju i odjeće sadržajem ampule.

**OPREZ:** Ampule mogu eksplodirati ako su izložene naglim promjenama temperature. Ne smiju se odmrzavati u vrućoj ni ledeno hladnoj vodi. Ampule odmrzavajte u čistoj vodi na temperaturi 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 podatci o neškodljivosti koji pokazuju da se Innovax-ND-H5 može pomiješati u istom otapalu i primijeniti supkutanim putem s cjevivom Nobilis Rismavac.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir informacije u odjeljku 4.1.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

#### Doziranje:

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

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

#### Priprema cjepiva:

U svim postupcima pripreme i primjene potrebno je primjenjivati uobičajene aseptičke mjere opreza. Prostor u kojem se rukuje tekućim dušikom mora biti dobro ventiliran.

1. Za rekonstituciju koristite otapalo za stanično vezana cjepiva za perad.

Za supkutanu primjenu rekonstituirajte cjepivo prema donjoj tablici:

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

Kada se ovaj proizvod pomiješa s cjepivom Nobilis Rismavac, oboje je potrebno 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 koje sadrže cjepivo za <i>in ovo</i> primjenu
Vrećica s 400 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 400 ml otapala	2 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	8 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	4 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica s 1200 ml otapala	12 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 1200 ml otapala	6 ampula koje sadrže 4000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	16 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	8 ampula koje sadrže 4000 doza

Otapalo mora biti bistro, crvene boje, bez sedimenta te sobne temperature (15 °C – 25 °C) u trenutku miješanja.

2. Pripremu cjepiva potrebno je planirati prije nego se ampule izvade iz tekućeg dušika, a prvo je potrebno izračunati točnu količinu ampula koje sadrže cjepivo i potrebnu količinu otapala. Nema dostupnih informacija o broju doza po ampuli nakon što se izvade s držača, stoga je potrebno posebno voditi brigu kako se ne bi pomiješale ampule koje sadrže različiti broj doza i kako bi se upotrijebilo točno otapalo.
3. Prije vađenja ampula iz spremnika s tekućim dušikom zaštitite ruke rukavicama, nosite duge rukave i koristite masku za lice ili zaštitne naočale. Kada vadite ampulu iz držača, držite je na dlanu ruke u rukavici, podalje od tijela i lica.
4. Prilikom izvlačenja držača ampula iz kanistra u spremnik s tekućim dušikom, izložite samo ampulu(e) koja(e) će se odmah koristiti. Preporučuje se rukovati s najviše 5 ampula (samo iz

- jednog držača) odjednom. Nakon vađenja ampule(a), preostale ampule potrebno je odmah vratiti u kanistar u spremnik s tekućim dušikom.
5. Brzo odmrznite sadržaj ampule(a) tako da je uronite u čistu vodu temperature 25 °C –27 °C. Lagano vrtite ampulu(e) kako biste raspršili sadržaj. Kako biste zaštitili stanice, važno je pomiješati sadržaj ampule s otapalom odmah nakon odmrzavanja. Osušite ampulu, potom prelomite vrat ampule i odmah nastavite kako je dolje opisano.
  6. Polako izvucite sadržaj ampule u sterilnu štrcaljku s iglom veličine 18 G.
  7. Umetnite iglu kroz čep vrećice s otapalom, a potom polako i pažljivo dodajte sadržaj štrcaljke u otapalo. Lagano vrtite i preokrenite vrećicu kako biste promiješali cjepivo. Izvucite malu količinu iz vrećice s otapalom u štrcaljku te isperite ampulu. Injicirajte preostali sadržaj ampule polako u vrećicu s otapalom.
  8. Po potrebi ponovite 6. i 7. korak za dodatne ampule.
  9. Uklonite štrcaljku i preokrenite vrećicu (6–8 puta) kako biste promiješali cjepivo.
  10. Cjepivo je sada spremno za uporabu.  
Nakon što dodate sadržaj ampule otapalu, proizvod spreman za uporabu je bistra, crvena suspenzija za injekciju.

#### Primjena:

Cjepivo se primjenjuje supkutanom injekcijom u vrat ili *in ovo* injekcijom. Vrećicu s cjepivom potrebno je polako i često okretati tijekom cijepjenja kako biste bili sigurni da će suspenzija cjepiva ostati homogena te da primjenjujete točan titar cjepnog virusa (npr. tijekom dugih razdoblja cijepjenja).

#### Kontrola pravilnog čuvanja:

Da bi se omogućila provjera pravilnog čuvanja i prijevoza, ampule se postavljaju okrenute naopako u spremnike s tekućim dušikom. Ako se zamrznuti sadržaj nalazi u vršku 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 simptomi nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva.

### **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 može biti potrebno puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela, u skladu s nacionalnim zahtjevima.

### **3.12 Karencije**

Nula dana.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QI01AD**

Cjepivo je stanično vezan, živi, rekombinantni herpesvirus pura, soj (HVT) s ekspresijom F proteina virusa Newcastleške bolesti (NDV) i hemaglutininskog antigena virusa ptičje gripe (AIV) podtipa H5.

Cjepivo izaziva aktivnu imunost na Marekovu bolest, Newcastlešku bolest i virus ptičje gripe podtipa H5 u pilića. Stoga se nakon cijepjenja mogu otkriti antitijela na MDV, NDV i AIV.

Cjepni soj sadržava gen koji kodira hemaglutininski protein virusa ptičje gripe, stoga je moguće razlikovati cijepjene i inficirane ptice putem komercijalno dostupnog dijagnostičkog testa koji detektira antitijela na nukleoprotein.

U ispitivanjima djelotvornosti korišten je soj za testiranje (engl. *challenge*) iz cirkulirajućeg kladusa 2.3.4.4.b.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

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

### **5.2 Rok valjanosti**

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

Rok valjanosti otapala (višeslojna plastična vrećica) kad je zapakiran 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:

Spremnik s tekućim dušikom pohranite na siguran način, u uspravnom položaju u čistoj, suhoj i dobro ventiliranoj prostoriji, odvojeno od prostorije za valjenje/piliće.

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

#### Koncentrat:

- Jedna staklena ampula (staklo tipa I) od 2 ml koja sadržava 2000 ili 4000 doza. Ampule su pohranjene na držač, a na držač je pričvršćena kopča u boji koja prikazuje broj doza (2000 doza: ružičasta kopča i 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/2/24/315/001-002

#### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 22/05/2024.

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

{MM/GGGG}

#### **IZNIMNE OKOLNOSTI:**

Odobrenje za stavljanje u promet izdano je u iznimnim okolnostima te se stoga ocjena temelji na posebno prilagođenim zahtjevima u pogledu dokumentacije. Provedena je samo ograničena procjena kvalitete, sigurnosti ili učinkovitosti zbog nedostatka sveobuhvatnih podataka o kvaliteti, sigurnosti ili učinkovitosti.

#### **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**



## OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

### POSEBNA OBVEZA PROVEDBE MJERA NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA ZA VMP-ove KOJI SU ODOBRENI U IZNIMNIM OKOLNOSTIMA

S obzirom na to da je ovaj VMP odobren u iznimnim okolnostima, u skladu s člankom 25. Uredbe (EU) 2019/6, nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog roka provesti sljedeće mjere:

Opis	Rok
<p><b>Kombinirani test identiteta/potencije.</b></p> <p>Potrebno je pružiti sljedeće informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Monoklonska mišja antitijela za AIV-H5 odnosno NDV-F koriste se za bojanje pod imunofluorescencijom. Nedostaje precizan opis i protokol za pripremu monoklonskih antitijela (AIV-H5 MoAb i NDV-F MoAb).</li><li>• Potencija: kao pozitivna kontrola u testu potencije koristi se interni referentni standard. Potrebno je navesti detaljnije informacije iz koje serije potječe interni standard i kako je kvalificiran. Također je potrebno navesti kako su utvrđene specifikacije titra.</li></ul>	Srpanj 2024
<p><b>CEF stanice</b></p> <p>CEF stanice može ili isporučiti dobavljač ili se pak mogu dobiti tako da se interno pripreme. Dva certifikata analize za dva različita dobavljača priložena su za CEF stanice te za embrionirana kokošja jaja:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Podnositelj zahtjeva treba navesti provodi li se puni set testova na strane tvari za sve CEF stanice. Popis stranih tvari na koje testira dobavljač Valo Bio Media ne spominje testiranje na atadenovirus (ptičji adenovirus serogrupa 3), koje je potrebno prema Ph.Eur 5.2.2. Međutim, u dokumentu „Procjena rizika za prisutnost stranih tvari u gotovom proizvodu“ podnositelj zahtjeva navodi da su jaja koja ne sadrže specifične patogene uzročnike (SPF) testirana na altadenovirus. U certifikatu analize drugog dobavljača nisu navedeni podaci u vezi s testiranjem na strane tvari. Stoga se moli podnositelj zahtjeva da jasno navede provode li se isti postupci testiranja na strane tvari neovisno o izvoru embrioniranih SPF jaja ili CEF stanica.</li><li>• Podnositelj zahtjeva treba potvrditi da su svi goveđi serumi i tripsin korišteni za uzgoj stanica na svim mjestima odgovarajuće testirani na strane tvari.</li><li>• Potrebno je potvrditi jesu li programi testiranja na strane tvari za sva jaja/CEF stanice svih mogućih dobavljača u skladu sa zahtjevima Ph.Eur 5.2.2.</li><li>• Moli se podnositelj zahtjeva da dodatno razjasni na koji način se jamči odsutnost <i>Chlamydia</i> spp. U pripravicima CEF stanica je zajamčena.</li></ul>	Srpanj 2024
<p><b>Podaci o stabilnosti</b></p> <p>Potrebno je dostaviti rezultate studija stabilnosti cjepiva u stvarnom vremenu, do 39 mjeseci, kako bi se potvrdila tvrdnja o roku trajanja od 3 godine. Svako otkriveno odstupanje od specifikacije treba odmah prijaviti Europskoj agenciji za lijekove.</p>	Lipanj 2026

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

## **A. OZNAČIVANJE**

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

**AMPULA (STAKLENA, 2 ML)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Innovax-ND-H5

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

HVT-ND-H5

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

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

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

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Otapalo za stanično vezana cjepiva za perad

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. PUTOVI PRIMJENE**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**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-H5 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) sadržava:

#### Djelatne tvari:

Herpesvirus pura, soj HVT-ND-H5 (stanično vezan), s ekspresijom gena fuzijskog proteina virusa Newcastleške bolesti i hemaglutininskog gena virusa ptičje gripe, podtip H5:  $10^{3.3} - 10^{4.6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU – jedinice koje stvaraju plak (*engl. plaque forming units*).

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 kokošnjih jaja:  
- za smanjenje smrtnosti, kliničkih znakova i izlučivanja virusa uzrokovanih infekcijom visokopatogenim virusom ptičje gripe (HPAI) tipa H5.

Početak imunosti: 2 tjedna

Trajanje imunosti: 12 tjedana (smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova dokazano kod *in ovo* primjene).

### 5. Kontraindikacije

Nema.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

MDA (protiv H5) može utjecati na učinkovitost cjepiva.

#### 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 pure. Ispitivanja sigurnosti pokazala su da je ovaj soj siguran za pure. Međutim, potrebno je slijediti mjere opreza kako bi se izbjegao izravan ili neizravan kontakt između cijepljenih pilića i pura.

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

Prostor u kojem se rukuje tekućim dušikom mora biti dobro ventiliran.

Innovax-ND-H5 je virusna suspenzija pakirana u staklene ampule te pohranjena u tekući dušik. Prije vađenja ampula iz kanistra s tekućim dušikom potrebno je na sebi imati osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica, dugih rukava i maske za lice ili naočala prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom. Da bi se spriječile ozbiljne rane uzrokovane ili tekućim dušikom ili ampulama, prilikom vađenja ampule iz kanistra držite dlan ruke (u rukavici) u kojoj držite ampulu dalje od tijela i lica. Potrebno je voditi brigu o tome da se spriječi kontaminacija ruku, očiju i odjeće sadržajem ampule. OPREZ: Ampule mogu eksplodirati ako su izložene naglim promjenama temperature. Ne smiju se odmrzavati u vrućoj ni ledeno hladnoj vodi. Ampule odmrzavajte u čistoj vodi na temperaturi 25 °C – 27 °C.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Nesilice:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme nesenja.

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

Dostupni su podaci o neškodljivosti koji pokazuju da se Innovax-ND-H5 može pomiješati u istom otapalu i primijeniti supkutanim putem s cjepivom Nobilis Rismavac.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir podatke u odjeljku „Ostale informacije“.

Predoziranje:

Nisu zabilježeni simptomi nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva.

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 može biti potrebno puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s Nobilis Rismavac i otapalom priloženim za primjenu s 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 otapanja primijenite jednu dozu cjepiva od 0,2 ml po piliću supkutanom injekcijom u vrat ili jednu dozu od 0,05 ml po jabetu *in ovo* injekcijom.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Vrećicu s cjepivom potrebno je često tijekom cijepljenja lagano vrtjeti kako bi se osiguralo da suspenzija cjepiva ostane homogena i da se primijeni točan titar cjepnog virusa (npr. tijekom dugih ciklusa cijepljenja).

### Priprema cjepiva:

U svim postupcima pripreme i primjene potrebno je primjenjivati uobičajene aseptičke mjere opreza. Prostor u kojem se rukuje tekućim dušikom mora biti dobro ventiliran.

1. Za rekonstituciju koristite otapalo za stanično vezana cjepiva za perad.  
Za supkutanu primjenu rekonstituirajte cjepivo prema donjoj tablici:

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

Kada se ovaj proizvod pomiješa s cjepivom Nobilis Rismavac, oboje je potrebno 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 koje sadrže cjepivo za <i>in ovo</i> primjenu
Vrećica s 400 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 400 ml otapala	2 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	8 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	4 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica s 1200 ml otapala	12 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 1200 ml otapala	6 ampula koje sadrže 4000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	16 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	8 ampula koje sadrže 4000 doza

Otapalo mora biti bistro, crvene boje, bez sedimenta te sobne temperature (15 °C – 25 °C) u trenutku miješanja.

2. Pripremu cjepiva potrebno je planirati prije nego se ampule izvade iz tekućeg dušika, a prvo je potrebno izračunati točnu količinu ampula s cjepivom i potrebnu količinu otapala. Nema dostupnih informacija o broju doza po ampuli nakon što se izvade s držača, stoga je potrebno posebno voditi brigu kako se ne bi pomiješale ampule s različitim brojem doza i kako bi se upotrijebilo točno otapalo.
3. Prije vađenja ampula iz spremnika s tekućim dušikom zaštitite ruke rukavicama, nosite duge rukave i koristite masku za lice ili zaštitne naočale. Kada vadite ampulu iz držača, držite je na dlanu ruke u rukavici, podalje od tijela i lica.
4. Prilikom izvlačenja držača ampula iz kanistra u spremnik s tekućim dušikom, izložite samo ampulu(e) koja(e) će se odmah koristiti. Preporučuje se rukovati s najviše 5 ampula (samo iz jednog držača) odjednom. Nakon vađenja ampule(a), preostale ampule potrebno je odmah vratiti u kanistar u spremnik s tekućim dušikom.

5. Brzo odmrznite sadržaj ampule(a) tako da je(ih) uronite u čistu vodu temperature 25 °C –27 °C. Lagano vrtite ampulu(e) kako biste raspršili sadržaj. Kako biste zaštitili stanice, važno je pomiješati sadržaj ampule s otapalom odmah nakon odmrzavanja. Osušite ampulu, potom prelomite vrat ampule i odmah nastavite kako je dolje opisano.
6. Polako izvucite sadržaj ampule u sterilnu štrcaljku s iglom veličine 18 G.
7. Umetnite iglu kroz čep vrećice s otapalom, a potom polako i pažljivo dodajte sadržaj štrcaljke u otapalo. Lagano vrtite i preokrenite vrećicu kako biste promiješali cjepivo. Izvucite malu količinu iz vrećice s otapalom u štrcaljku te isperite ampulu. Injicirajte preostali sadržaj ampule polako u vrećicu s otapalom.
8. Po potrebi ponovite 6. i 7. korak za dodatne ampule.
9. Uklonite štrcaljku i preokrenite vrećicu (6–8 puta) kako biste promiješali cjepivo.
10. Cjepivo je sada spremno za uporabu.  
Nakon što dodate sadržaj ampule otapalu, proizvod spreman za uporabu je bistra, crvena suspenzija za injekciju.

#### Kontrola pravilnog čuvanja:

Da bi se omogućila provjera pravilnog čuvanja i prijevoza, ampule se postavljaju okrenute naopako u spremnike s tekućim dušikom. Ako se zamrznuti sadržaj nalazi u vršku ampule, to znači da je sadržaj odmrznut i ne smije se koristiti.

### **10. Karencije**

Nula dana.

### **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

Otapalo: čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Spremnik: spremnik s tekućim dušikom pohranite na siguran način, u uspravnom položaju u čistoj, suhoj i dobro ventiliranoj prostoriji, odvojeno od prostorije za valjenje/piliće.

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 uputi: 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 svog 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/2/24/315/001-002

##### Veličina pakiranja:

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

#### **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

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**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

**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 vezan, živi, rekombinantni herpesvirus pura, soj (HVT) s ekspresijom F proteina virusa Newcastleske bolesti (NDV) i hemaglutininskog antigena virusa ptičje gripe (AIV) podtipa H5. Cjepivo izaziva aktivnu imunost na Marekovu bolest, Newcastlesku bolest i virus ptičje gripe podtipa H5 u pilića. Stoga se nakon cijepljenja mogu otkriti antitijela na MDV, NDV i AIV.

Cjepni soj sadržava gen koji kodira hemaglutininski protein virusa ptičje gripe, stoga je moguće razlikovati cijepljene i inficirane ptice putem komercijalno dostupnog dijagnostičkog testa koji detektira antitijela na nukleoprotein.

U ispitivanjima djelotvornosti korišten je soj za testiranje (*engl. challenge*) iz cirkulirajućeg kladusa 2.3.4.4.b.