

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Innovax-ND-ILT, koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos av färdigberett vaccin (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Aktiva substanser:

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVT/NDV/ILT), som uttrycker fusionsprotein av Newcastlesjukevirus och glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

* PFU: plaque forming units.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Koncentrat</i>
Bovint serum
Veggiemedium
Dimetylsulfoxid
<i>Spädningsvätska</i>
Sackaros
Natriumklorid
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Fenolsulfonftalein (Fenolrött)
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Koncentrat: rödaktigt till rött cellkoncentrat.

Spädningsvätska: klar, röd lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar, eller 18–19 dagars embryonerade kycklingägg:

- för att minska dödlighet och kliniska tecken orsakade av Newcastlesjuke (ND)-virus
- för att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av infektion med aviärt, infektiöst laryngotrakeit (ILT)-virus och Mareks sjukdom (MD).

Immunitetens insättande: ND: 5 veckors ålder.

ILT: 4 veckors ålder.
MD: 9 dagar.

Immunitetens varaktighet: ND: 62 veckor.
ILT: 62 veckor.
MD: Hela riskperioden.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndras vaccinstammen från vaccinerade fåglar och kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Dock måste säkerhetsåtgärder vidtas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

Innovax-ND-ILT är en virussuspension förpackad i glasampuller, som förvaras i flytande kväve.

Skyddsutrustning bestående av handskar, långärmad klädsel och ansiktsmask eller skyddsglasögon ska tas på innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve.

För att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller ampullerna i händelse av en olycka, håll den behandskade handens handflata bortvänd ifrån kroppen och ansiktet när en ampull tas ut från behållaren. Iakttag försiktighet för att förhindra att händer, ögon och kläder kontamineras med innehållet i ampullen. VARNING: Ampuller har exploderat vid plötsliga temperaturförändringar. Tina därför inte ampuller i varmt eller iskallt vatten, utan tina ampullerna i rent vatten som har en temperatur på 25 °C–27 °C.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas i samma spädningvätska som och administreras subkutant tillsammans med Nobilis Rismavac. För denna vaccinblandning är immunitetens insättande 5 dagar för MD.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan administreras till daggamla kycklingar som vaccinerats antingen subkutan eller *in ovo* med detta vaccin. Vid denna samtidiga användning är immunitetens insättande 2 veckor för ND.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB Ma5 vet. eller Nobilis IB 4-91 kan administreras till daggamla kycklingar som vaccinerats antingen subkutan eller *in ovo* med detta vaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dosering:

För subkutan användning: En injektion om 0,2 ml per kyckling.

In ovo: En injektion om 0,05 ml per ägg.

Förberedelse av vaccinet:

Sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas vid all förberedelse och administrering.

Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning. Bered vaccinet enligt tabellerna nedan:

För subkutan användning, bered vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningsvätska	Antal vaccinampuller för subkutan användning
Påse med 400 ml spädningsvätska	1 ampull innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	1 ampull innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	3 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser

När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac, ska båda vaccinerna spädas i samma påse med spädningsvätska på samma sätt (400 ml spädningsvätska per 2000 doser av vardera vaccin eller 800 ml spädningsvätska per 4000 doser av vardera vaccin).

För *in ovo* användning, bered vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningsvätska	Antal vaccinampuller för <i>in ovo</i> användning
Påse med 400 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 400 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	8 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	12 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	6 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	16 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	8 ampuller innehållande 4000 doser

Vid tidpunkten för blandning måste spädningsvätskan vara klar, rödfärgad, utan sediment och rumstempererad (15 °C–25 °C).

2. Förberedelse av vaccinet ska planeras innan ampullerna tas från det flytande kvävet och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Det finns ingen information om antalet doser angiven på ampullerna när de väl tagits ut ur röret,

- så särskild noggrannhet ska iakttas för att förhindra förväxling av ampuller med olika antal doser och för att säkerställa att korrekt mängd spädningsvätska används.
3. Innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve, skydda händerna med handskar, bär långärmad klädsel och använd ansiktsmask eller skyddsglasögon. När en ampull tas ut ur röret håll den behandskade handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
 4. När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera bara ampullen (ampullerna) som omedelbart ska användas. Det rekommenderas att hantera maximalt fem ampuller (från endast ett rör) i taget. Efter att ampullen (ampullerna) avlägsnats ska de återstående ampullerna omedelbart sättas tillbaka i burken i behållaren med flytande kväve.
 5. Innehållet i ampullen (ampullerna) tinas snabbt genom nedsänkning i rent vatten med en temperatur på 25 °C–27 °C. Snurra försiktigt ampullen (ampullerna) för att lösa upp innehållet. För att skydda cellerna är det viktigt att innehållet i ampullen blandas med spädningsvätskan omedelbart efter att det tinats. Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid dess hals och fortsätt omedelbart som beskrivs nedan.
 6. Dra försiktigt upp innehållet i ampullen i en steril spruta med en 18 G kanyl.
 7. Stick in kanylen genom proppen på påsen med spädningsvätska och tillsätt långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en del av spädningsvätskan i sprutan för att skölja ampullen. Töm ampullen på innehållet och injicera det försiktigt i påsen med spädningsvätska.
 8. Upprepa steg 6 och 7 för ytterligare ampuller vid behov.
 9. Ta bort sprutan och vänd påsen (6–8 gånger) för att blanda vaccinet.
 10. Vaccinet är nu klart för användning.
Efter att innehållet i ampullen tillsatts till spädningsvätskan ska den färdiga vaccinberedningen vara en klar, rödfärgad suspension för injektion.

Administrering:

Vaccinet ges genom subkutan injektion i halsen eller som *in ovo* injektion. Påsen med vaccin ska snurras försiktigt och regelbundet under användning för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen under hela användningen och att rätt vaccinvirusdoser ges (t ex under långvariga vaccinationstillfällen).

Säkerställande av korrekt förvaring:

För att möjliggöra kontroll av korrekt förvaring och transport har ampullerna placerats upp och ner i behållarna med flytande kväve. Förekomst av fryst innehåll i spetsen av ampullen tyder på att innehållet har tinat och får då inte användas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga symtom observerades efter administrering av en 10-faldig dos vaccin.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel enligt nationella krav.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD17.

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker F-protein av Newcastlejukesvirus och glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Newcastlejuka, infektiös laryngotrakeit och Mareks sjukdom hos kycklingar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel eller med Nobilis Rismavac.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för koncentratet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Koncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (under -140 °C).

Spädningsvätska:

Förvaras under 30 °C.

Kvävebehållare:

Förvara behållaren med flytande kväve i säkrat, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat rum som är avskilt från kläcknings-/kycklingrummet i kläckeriet.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Koncentrat:

- En ampull av typ I glas om 2 ml, innehållande 2000 eller 4000 doser. Ampullerna förvaras på ett rör och en färgad klämma som anger dosen är fäst på röret (2000 doser: laxrosafärgad klämma och 4000 doser: gulafärgad klämma).

Spädningsvätska:

- En flerskiktspåse om 400 ml.
- En flerskiktspåse om 800 ml.
- En flerskiktspåse om 1200 ml.
- En flerskiktspåse om 1600 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/256/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16/09/2020.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

AMPULLER 2000/4000 doser (2 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Innovax-ND-ILT

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

HVT/NDV/ILT

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PÅSE TILL SPÄDNINGSVÄTSKA 400/800/1200/1600 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 30 °C.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

EXP. {mm/åååå}

7. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Innovax-ND-ILT, koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar

2. Sammansättning

Varje dos av färdigberett vaccin (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVT/NDV/ILT), som uttrycker fusionsprotein av Newcastlejukevirus och glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

* PFU: plaque forming units.

Koncentrat: rödaktigt till rött cellkoncentrat.
Spädningsvätska: klar, röd lösning.

3. Djurslag

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar, eller 18–19 dagars embryonerade kycklingägg:

- för att minska dödlighet och kliniska tecken orsakade av Newcastlejuke (ND)-virus
- för att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av infektion med aviärt, infektiöst laryngotrakeit (ILT)-virus och Mareks sjukdom (MD).

Immunitetens insättande: ND: 5 veckors ålder.
ILT: 4 veckors ålder.
MD: 9 dagar.

Immunitetens varaktighet: ND: 62 veckor.
ILT: 62 veckor.
MD: Hela riskperioden.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndras vaccinstammen från vaccinerade fåglar och kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Dock måste

säkerhetsåtgärder vidtas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

Innovax-ND-ILT är en virussuspension förpackad i glasampuller, som förvaras i flytande kväve. Skyddsutrustning bestående av handskar, långärmad klädsel och ansiktsmask eller skyddsglasögon ska tas på innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve. För att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller ampullerna i händelse av en olycka, håll den behandskade handens handflata bortvänd ifrån kroppen och ansiktet när en ampull tas ut från behållaren. Iakttag försiktighet för att förhindra att händer, ögon och kläder kontamineras med innehållet i ampullen. VARNING: Ampuller har exploderat vid plötsliga temperaturförändringar. Tina därför inte ampuller i varmt eller iskallt vatten, utan tina ampullerna i rent vatten som har en temperatur på 25 °C–27 °C.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Äggläggning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas i samma spädningsvätska som och administreras subkutant tillsammans med Nobilis Rismavac. För denna vaccinblandning är immunitetens insättande 5 dagar för MD.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan administreras till daggamla kycklingar som vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med detta vaccin. Vid denna samtidiga användning är immunitetens insättande 2 veckor för ND.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB Ma5 vet. eller Nobilis IB 4-91 kan administreras till daggamla kycklingar som vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med detta vaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga symtom observerades efter administrering av en 10-faldig dos vaccin.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel enligt nationella krav.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel eller med Nobilis Rismavac.

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Efter beredning, ge en dos om 0,2 ml vaccin per kyckling via subkutan injektion i nacken eller en dos om 0,05 ml per ägg genom *in ovo* injektion.

9. Råd om korrekt administrering

Påsen med vaccin ska snurras försiktigt och regelbundet under användning för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen under hela användningen och att rätt vaccinvirusdoser ges (t ex under långvariga vaccinationstillfällen).

Förberedelse av vaccinet:

Sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas vid all förberedelse och administrering.

Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning. Bered vaccinet enligt tabellerna nedan:

För subkutan användning, bered vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningsvätska	Antal vaccinampuller för subkutan användning
Påse med 400 ml spädningsvätska	1 ampull innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	1 ampull innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	3 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser

När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac, ska båda vaccinerna spädas i samma påse med spädningsvätska på samma sätt (400 ml spädningsvätska per 2000 doser av vardera vaccin eller 800 ml spädningsvätska per 4000 doser av vardera vaccin).

För *in ovo* användning, bered vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningsvätska	Antal vaccinampuller för <i>in ovo</i> användning
Påse med 400 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 400 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	8 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	12 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	6 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	16 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	8 ampuller innehållande 4000 doser

Vid tidpunkten för blandning måste spädningsvätskan vara klar, rödfärgad, utan sediment och rumstempererad (15 °C–25 °C).

2. Förberedelse av vaccinet ska planeras innan ampullerna tas från det flytande kvävet och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först.

Det finns ingen information om antalet doser angiven på ampullerna när de väl tagits ut ur röret, så särskild noggrannhet ska iaktas för att förhindra förväxling av ampuller med olika antal doser och för att säkerställa att korrekt mängd spädningsvätska används.

3. Innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve, skydda händerna med handskar, bär långärmad klädsel och använd ansiktsmask eller skyddsglasögon. När en ampull tas ut ur röret håll den behandskade handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
4. När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera bara ampullen (ampullerna) som omedelbart ska användas. Det rekommenderas att hantera maximalt fem ampuller (från endast ett rör) i taget. Efter att ampullen (ampullerna) avlägsnats ska de återstående ampullerna omedelbart sättas tillbaka i burken i behållaren med flytande kväve.
5. Innehållet i ampullen (ampullerna) tinas snabbt genom nedsänkning i rent vatten med en temperatur på 25 °C–27 °C. Snurra försiktigt ampullen (ampullerna) för att lösa upp innehållet. För att skydda cellerna är det viktigt att innehållet i ampullen blandas med spädningsvätskan omedelbart efter att det tinats. Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid dess hals och fortsätt omedelbart som beskrivs nedan.
6. Dra försiktigt upp innehållet i ampullen i en steril spruta med en 18 G kanyl.
7. Stick in kanylen genom proppen på påsen med spädningsvätska och tillsätt långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en del av spädningsvätskan i sprutan för att skölja ampullen. Töm ampullen på innehållet och injicera in det försiktigt i påsen med spädningsvätska.
8. Upprepa steg 6 och 7 för ytterligare ampuller vid behov.
9. Ta bort sprutan och vänd påsen (6–8 gånger) för att blanda vaccinet.
10. Vaccinet är nu klart för användning.
Efter att innehållet i ampullen tillsatts till spädningsvätskan ska den färdiga vaccinblandningen vara en klar, rödfärgad suspension för injektion.

Säkerställande av korrekt förvaring:

För att möjliggöra kontroll av korrekt förvaring och transport har ampullerna placerats upp och ner i behållarna med flytande kväve. Förekomst av fryst innehåll i spetsen av ampullen tyder på att innehållet har tinat och får då inte användas.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Koncentrat: Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (under -140 °C).

Spädningsvätska: Förvaras under 30 °C.

Kvävebehållare: Förvara behållaren med flytande kväve i säkrat, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat rum, som är avskilt från klädnings-/kycklingrummet i kläckeriet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar:

1 ampull innehållande 2000 eller 4000 doser. Ampullerna förvaras på ett rör och en färgad klämman som anger dosen är fäst på röret (2000 doser: laxrosafärgad klämman och 4000 doser: gulafärgad klämman).

Påse med 400 ml spädningsvätska, påse med 800 ml spädningsvätska, påse med 1200 ml spädningsvätska eller påse med 1600 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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. Övrig information

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker F-protein av Newcastlejokevirus och glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Newcastlejuka, infektiös laryngotrakeit och Mareks sjukdom hos kycklingar.