

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Innovax-ND-H5 concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de la vacuna reconstituida (0,2 ml para administración por vía subcutánea o 0,05 ml para administración *in ovo*) contiene:

Principio activo:

Herpesvirus de pavo, cepa HVT-ND-H5 (asociado a células), expresando el gen de la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y el gen de la hemaglutinina del virus de la influenza aviar subtipo H5: $10^{3,3}$ - $10^{4,6}$ UFP*.

* UFP - Unidades formadoras de placas.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Concentrado:
Suero bovino
Medio Veggie
Dimetilsulfóxido
Disolvente:
Sacarosa
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Fenolsulfonftaleína (Rojo fenol)
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Concentrado: concentrado de células entre rojizo y rojo.

Disolvente: solución roja, clara.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de gallina.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de 1 día de edad o huevos embrionados de gallina de 18-19 días:
- para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción del virus debidos a la infección con virus de la influenza aviar de alta patogenicidad (HPAI) del tipo H5.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: 12 semanas (reducción de la mortalidad y signos clínicos demostrados con la administración *in ovo*).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los MDA (frente a H5) pueden interferir con la eficacia de la vacuna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Como se trata de una vacuna viva, la cepa de la vacuna es excretada a partir de las aves vacunadas y puede propagarse a los pavos. Estudios de seguridad han demostrado que la cepa es segura para los pavos. No obstante, deben adoptarse precauciones para evitar el contacto directo o indirecto entre pollos vacunados y pavos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La manipulación de nitrógeno líquido debe llevarse a cabo en una zona bien ventilada.

Innovax-ND-H5 es una suspensión vírica envasada en ampollas de vidrio y conservada en nitrógeno líquido. Antes de retirar las ampollas del contenedor de nitrógeno líquido, se debe llevar puesto un equipo de protección individual consistente en guantes, manga larga y careta o gafas cuando se maneja el medicamento veterinario. Para evitar heridas graves, bien por el nitrógeno líquido o bien por las ampollas, para retirar una ampolla de la cánula se debe mantener la palma de la mano (enguantada) lejos del cuerpo y de la cara. Deben adoptarse precauciones para evitar la contaminación de las manos, los ojos y la ropa con el contenido de la ampolla.

PRECAUCIÓN: Se sabe que las ampollas explotan cuando se ven expuestas a cambios bruscos de temperatura. No descongelar en agua caliente o en un baño de hielo. Descongelar las ampollas en agua limpia a 25 °C-27 °C.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Innovax-ND-H5 puede ser mezclada en el mismo disolvente y administrada por vía subcutánea con Nobilis Rismavac.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso, teniendo en consideración la información de la sección 4.1.

3.9 Posología y vías de administración

Posología:

Vía subcutánea: una sola inyección de 0,2 ml por pollito.

Administración *in ovo*: una sola inyección de 0,05 ml por huevo de gallina.

Preparación de la vacuna:

Deben guardarse las precauciones de asepsia habituales para todos los procedimientos de preparación y administración. La manipulación de nitrógeno líquido debe llevarse a cabo en una zona bien ventilada.

- 1 Usar el disolvente para vacunas aviares asociadas a células para la reconstitución.

Para la administración por vía subcutánea, reconstituir la vacuna según la siguiente tabla:

Bolsa de disolvente	Número de ampollas de vacuna para administración subcutánea
Bolsa de 400 ml de disolvente	1 ampolla con 2000 dosis
Bolsa de 800 ml de disolvente	2 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 800 ml de disolvente	1 ampolla con 4000 dosis
Bolsa de 1200 ml de disolvente	3 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 1600 ml de disolvente	4 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 1600 ml de disolvente	2 ampollas con 4000 dosis

Cuando este medicamento se mezcla con Nobilis Rismavac, ambos deben ser diluidos en la misma bolsa de disolvente del mismo modo (400 ml de disolvente por cada 2000 dosis de ambos productos u 800 ml de disolvente por cada 4000 dosis de ambos productos).

Para la administración *in ovo*, reconstituir la vacuna según la siguiente tabla:

Bolsa de disolvente	Número de ampollas de vacuna para administración <i>in ovo</i>
Bolsa de 400 ml de disolvente	4 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 400 ml de disolvente	2 ampollas con 4000 dosis
Bolsa de 800 ml de disolvente	8 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 800 ml de disolvente	4 ampollas con 4000 dosis
Bolsa de 1200 ml de disolvente	12 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 1200 ml de disolvente	6 ampollas con 4000 dosis
Bolsa de 1600 ml de disolvente	16 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 1600 ml de disolvente	8 ampollas con 4000 dosis

El disolvente debe ser claro, de color rojo, sin sedimento y estar a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) en el momento de la mezcla.

- 2 La preparación de la vacuna será planificada antes de extraer las ampollas del nitrógeno líquido y la cantidad exacta de ampollas de vacuna y de disolvente necesario deberá ser calculada con anterioridad. No hay información disponible sobre el número de dosis de las ampollas una vez que son retiradas de la cánula, por ello debe tenerse especial cuidado para asegurarse de evitar mezclar ampollas con diferente número de dosis y de que se utiliza el disolvente correcto.

- 3 Antes de retirar las ampollas del contenedor de nitrógeno líquido, proteger las manos con guantes, llevar manga larga y usar careta o gafas. Cuando se retira una ampolla de la cánula, se debe mantener en la palma de la mano enguantada lejos del cuerpo y de la cara.
- 4 Cuando se retira una cánula de ampollas de la canastilla del contenedor de nitrógeno líquido, extraer solo la(s) ampolla(s) que se va(n) a utilizar inmediatamente. Se recomienda manejar un máximo de 5 ampollas (de una misma cánula) cada vez. Después de retirar la(s) ampolla(s), el resto de las ampollas deben ser de nuevo introducidas inmediatamente en la canastilla del contenedor con nitrógeno líquido.
- 5 El contenido de la(s) ampolla(s) se descongela rápidamente sumergiéndola(s) en agua limpia a 25 °C-27 °C. Agitar suavemente la(s) ampolla(s) para dispersar el contenido. Para proteger a las células, es importante que el contenido de la ampolla, una vez descongelado, se mezcle inmediatamente con el disolvente.
Secar la(s) ampolla(s) y, a continuación, romper la ampolla por su cuello para proceder inmediatamente como se describe a continuación.
- 6 Extraer cuidadosamente el contenido de la ampolla con una jeringa estéril provista de una aguja 18 gauge.
- 7 Insertar la aguja a través del tapón de la bolsa de disolvente y añadir lenta y suavemente el contenido de la jeringa al disolvente. Agitar suavemente e invertir la bolsa para mezclar la vacuna. Extraer una porción del disolvente con la jeringa para aclarar la ampolla. Extraer el lavado de la ampolla e inyectarlo cuidadosamente en la bolsa del disolvente.
- 8 Repetir los pasos 6 y 7 para ampollas adicionales, cuando se requiera.
- 9 Retirar la jeringa e invertir la bolsa (6-8 veces) para mezclar la vacuna.
- 10 La vacuna está ahora lista para ser utilizada.
Después de añadir el contenido de la ampolla al disolvente, el producto listo para ser utilizado es una suspensión inyectable clara, de coloración roja.

Administración:

La vacuna se administra por inyección subcutánea en el cuello o por inoculación *in ovo*. La bolsa de la vacuna debe ser agitada suavemente con frecuencia durante la vacunación para garantizar que la suspensión de la vacuna permanece homogénea y que se administra el título de virus vacunal correcto (por ejemplo, durante sesiones de vacunación largas).

Control de almacenamiento correcto:

Para realizar una comprobación de que ha habido un almacenamiento y transporte correctos, las ampollas deben estar colocadas en posición invertida en los contenedores de nitrógeno líquido. Si el contenido congelado se encontrase en la punta de la ampolla, esto indica que el contenido ha sido descongelado y no debe utilizarse.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron síntomas después de la administración de una dosis de vacuna 10 veces superior.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento puede requerirse la liberación del lote por una autoridad oficial de control, conforme a los requisitos nacionales.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD.

La vacuna es un herpesvirus de pavo (HVT) vivo recombinante asociado a células expresando la proteína F del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) y el antígeno hemaglutinina del virus de la influenza aviar (AIV) subtipo H5. La vacuna induce la inmunidad activa frente a la enfermedad de Marek, la enfermedad de Newcastle y el virus de la influenza aviar subtipo H5 en pollos. Por tanto, pueden detectarse anticuerpos frente a MDV, NDV y AIV después de la vacunación.

La cepa de la vacuna contiene el gen que codifica la proteína hemaglutinina del virus de la influenza aviar, por lo tanto, es posible distinguir entre aves vacunadas e infectadas utilizando un test de diagnóstico disponible en el mercado que detecte anticuerpos frente a la nucleoproteína.

En los estudios de eficacia se ha utilizado la cepa de desafío del clado circulante 2.3.4.4.b.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Nobilis Rismavac y el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del concentrado acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez del disolvente (en bolsas de plástico multicapa) acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (a temperatura inferior a -140 °C).

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Contenedor:

Almacenar el contenedor de nitrógeno líquido de forma segura en posición vertical, en una zona limpia, seca y bien ventilada, separada de las incubadoras y jaulas de pollos.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado:

- Una ampolla de vidrio tipo I de 2 ml que contiene 2000 o 4000 dosis. Las ampollas se colocan en cánulas y en la cánula se coloca un clip de color que muestra el número de dosis (2000 dosis: clip de color rosa salmón y 4000 dosis: clip de color amarillo).

Disolvente:

- Una bolsa de plástico multicapa de 400 ml.
- Una bolsa de plástico multicapa de 800 ml.
- Una bolsa de plástico multicapa de 1200 ml.
- Una bolsa de plástico multicapa de 1600 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/315/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/05/2024.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES:

Autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y, por tanto, la evaluación ha sido limitada a determinados requisitos de documentación. Solamente se ha realizado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad o la eficacia debido a la falta de datos completos sobre la calidad, la seguridad o la eficacia.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE ADOPTAR MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN PARA UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES>

Por ser una autorización en circunstancias excepcionales y según lo establecido en el artículo 25 del Reglamento (UE) 2019/6, el TAC deberá adoptar, en el plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
<p><u>Test combinado de identidad/potencia.</u> Debe presentarse la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none">• Para la tinción de inmunofluorescencia se utilizan anticuerpos de ratón monoclonales para AIV-H5 y NDV-F respectivamente. Falta una descripción precisa y un protocolo para la preparación de los anticuerpos monoclonales (AIV-H5 MoAb y NDV-F MoAb).• Potencia: en el test de potencia se utiliza un estándar de referencia interno como control positivo. Debe presentarse información más detallada acerca de qué lote de estándar interno procede y como fue purificado. También debe detallare como fueron establecidas las especificaciones de título.	Julio 2024
<p><u>Células CEF:</u> Las células CEF pueden ser o bien suministradas por un proveedor o, alternativamente, obtenidas por preparación interna. Para las células CEF, además de para los huevos de gallina embrionados, se incluyen dos CoA de dos proveedores diferentes:</p> <ul style="list-style-type: none">• El solicitante debe indicar si para todas las células CEF se lleva a cabo el set completo de controles de agentes extraños. La lista de agentes extraños analizados por uno de los proveedores no menciona el test para Atadenovirus (adenovirus aviar serogrupo 3), que se requiere de acuerdo con Ph.Eur 5.2.2. Sin embargo, en el documento “Evaluación de riesgo de agentes extraños en el producto terminado”, el solicitante indica que los huevos SPF son analizados para Altadenovirus. En el CoA del otro proveedor no se mencionan detalles relativos al test de agentes extraños. Por tanto, se requiere al solicitante indicar claramente si se siguen los mismos procedimientos para el test de agentes extraños independientemente del origen de los huevos embrionados SPF o las células CEF.• El solicitante debe confirmar que para todos los sueros bovinos y la tripsina utilizados para todos los cultivos celulares en todas las plantas se ha realizado adecuadamente el control de agentes extraños.• Debe ser confirmado si los programas de control de agentes extraños para todos los huevos/células CEF de todos los posibles proveedores están en línea con los requerimientos de Ph.Eur 5.2.2.• Se requiere al solicitante elaborar más cómo se garantiza la ausencia de <i>Chlamydia</i> spp. en las preparaciones de CEF.	Julio 2024
<p><u>Datos de estabilidad:</u> Deberán presentarse los resultados de estudios de estabilidad a tiempo real para la vacuna, hasta 39 meses, para confirmar el periodo de validez propuesto de 3 años.</p>	Junio 2026

Descripción	Fecha límite
Cualquier fuera de especificaciones detectado debe ser comunicado inmediatamente a la Agencia Europea del Medicamento.	

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
AMPOLLA (VIDRIO, 2 ML)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Innovax-ND-H5

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

HVT-ND-H5

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/yyyy}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

BOLSA DE DISOLVENTE 400/800/1200/1600 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para vacunas aviares asociadas a células

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Innovax-ND-H5 concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. Composición

Cada dosis de la vacuna reconstituida (0,2 ml para administración por vía subcutánea o 0,05 ml para administración *in ovo*) contiene:

Principio activo:

Herpesvirus de pavo, cepa HVT-ND-H5 (asociado a células), expresando el gen de la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y el gen de la hemaglutinina del virus de la influenza aviar subtipo H5: $10^{3,3}$ - $10^{4,6}$ UFP*.

* UFP - Unidades formadoras de placas.

Concentrado: concentrado de células entre rojizo y rojo.

Disolvente: solución roja, clara.

3. Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de gallina.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos de 1 día de edad o huevos embrionados de gallina de 18-19 días:
- para reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción del virus debidos a la infección con virus de la influenza aviar de alta patogenicidad (HPAI) del tipo H5

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: 12 semanas (reducción de la mortalidad y signos clínicos demostrados con la administración *in ovo*).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Los MDA (frente a H5) pueden interferir con la eficacia de la vacuna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Como se trata de una vacuna viva, la cepa de la vacuna es excretada a partir de las aves vacunadas y puede propagarse a los pavos. Estudios de seguridad han demostrado que la cepa es segura para los pavos. No obstante, deben adoptarse precauciones para evitar el contacto directo o indirecto entre pollos vacunados y pavos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La manipulación de nitrógeno líquido debe llevarse a cabo en una zona bien ventilada.

Innovax-ND-H5 es una suspensión vírica envasada en ampollas de vidrio y conservada en nitrógeno líquido. Antes de retirar las ampollas del contenedor de nitrógeno líquido, se debe llevar puesto un equipo de protección individual consistente en guantes, manga larga y careta o gafas cuando se maneja el medicamento veterinario. Para evitar heridas graves, bien por el nitrógeno líquido o bien por las ampollas, para retirar una ampolla de la cánula se debe mantener la palma de la mano (enguantada) lejos del cuerpo y de la cara. Deben adoptarse precauciones para evitar la contaminación de las manos, los ojos y la ropa con el contenido de la ampolla. **PRECAUCIÓN:** Se sabe que las ampollas explotan cuando se ven expuestas a cambios bruscos de temperatura. No descongelar en agua caliente o en un baño de hielo. Descongelar las ampollas en agua limpia a 25 °C-27 °C.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Innovax-ND-H5 puede ser mezclada en el mismo disolvente y administrada por vía subcutánea con Nobilis Rismavac.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso, teniendo en consideración la información de la sección “Información adicional”.

Sobredosificación:

No se observaron síntomas después de la administración de una dosis de vacuna 10 veces superior.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento puede requerirse la liberación del lote por una autoridad oficial de control, conforme a los requisitos nacionales.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Nobilis Rismavac y el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este

prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Tras la dilución, administrar 1 dosis de 0,2 ml de vacuna por pollo mediante inyección por vía subcutánea en el cuello o 1 dosis de 0,05 ml de vacuna por huevo mediante inoculación *in ovo*.

9. Instrucciones para una correcta administración

La bolsa de la vacuna debe ser agitada suavemente con frecuencia durante la vacunación para garantizar que la suspensión de la vacuna permanece homogénea y que se administra el título de virus vacunal correcto (por ejemplo, durante sesiones de vacunación largas).

Preparación de la vacuna:

Deben guardarse las precauciones de asepsia habituales para todos los procedimientos de preparación y administración. La manipulación de nitrógeno líquido debe llevarse a cabo en una zona bien ventilada.

- 1 Usar el disolvente para vacunas aviares asociadas a células para la reconstitución. Para la administración por vía subcutánea, reconstituir la vacuna según la siguiente tabla:

Bolsa de disolvente	Número de ampollas de vacuna para administración subcutánea
Bolsa de 400 ml de disolvente	1 ampolla con 2000 dosis
Bolsa de 800 ml de disolvente	2 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 800 ml de disolvente	1 ampolla con 4000 dosis
Bolsa de 1200 ml de disolvente	3 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 1600 ml de disolvente	4 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 1600 ml de disolvente	2 ampollas con 4000 dosis

Cuando este medicamento se mezcla con Nobilis Rismavac, ambos deben ser diluidos en la misma bolsa de disolvente del mismo modo (400 ml de disolvente por cada 2000 dosis de ambos productos u 800 ml de disolvente por cada 4000 dosis de ambos productos).

Para la administración *in ovo*, reconstituir la vacuna según la siguiente tabla:

Bolsa de disolvente	Número de ampollas de vacuna para administración <i>in ovo</i>
Bolsa de 400 ml de disolvente	4 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 400 ml de disolvente	2 ampollas con 4000 dosis
Bolsa de 800 ml de disolvente	8 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 800 ml de disolvente	4 ampollas con 4000 dosis
Bolsa de 1200 ml de disolvente	12 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 1200 ml de disolvente	6 ampollas con 4000 dosis
Bolsa de 1600 ml de disolvente	16 ampollas con 2000 dosis
Bolsa de 1600 ml de disolvente	8 ampollas con 4000 dosis

El disolvente debe ser claro, de color rojo, sin sedimento y estar a temperatura ambiente (15 °C-25 °C) en el momento de la mezcla.

- 2 La preparación de la vacuna será planificada antes de extraer las ampollas del nitrógeno líquido y la cantidad exacta de ampollas de vacuna y de disolvente necesario deberá ser calculada con anterioridad. No hay información disponible sobre el número de dosis de las ampollas una vez que son retiradas de la cánula, por ello debe tenerse especial cuidado para asegurarse de evitar mezclar ampollas con diferente número de dosis y de que se utiliza el disolvente correcto.

- 3 Antes de retirar las ampollas del contenedor de nitrógeno líquido, proteger las manos con guantes, llevar manga larga y usar careta o gafas. Cuando se retira una ampolla de la cánula, se debe mantener en la palma de la mano enguantada lejos del cuerpo y de la cara.
- 4 Cuando se retira una cánula de ampollas de la canastilla del contenedor de nitrógeno líquido, extraer solo la(s) ampolla(s) que se va(n) a utilizar inmediatamente. Se recomienda manejar un máximo de 5 ampollas (de una misma cánula) cada vez. Después de retirar la(s) ampolla(s), el resto de las ampollas deben ser de nuevo introducidas inmediatamente en la canastilla del contenedor con nitrógeno líquido.
- 5 El contenido de la(s) ampolla(s) se descongela rápidamente sumergiéndola(s) en agua limpia a 25 °C-27 °C. Agitar suavemente la(s) ampolla(s) para dispersar el contenido. Para proteger a las células, es importante que el contenido de la ampolla, una vez descongelado, se mezcle inmediatamente con el disolvente.
Secar la(s) ampolla(s) y, a continuación, romper la ampolla por su cuello para proceder inmediatamente como se describe a continuación.
- 6 Extraer cuidadosamente el contenido de la ampolla con una jeringa estéril provista de una aguja 18 gauge.
- 7 Insertar la aguja a través del tapón de la bolsa de disolvente y añadir lenta y suavemente el contenido de la jeringa al disolvente. Agitar suavemente e invertir la bolsa para mezclar la vacuna. Extraer una porción del disolvente con la jeringa para aclarar la ampolla. Extraer el lavado de la ampolla e inyectarlo cuidadosamente en la bolsa del disolvente.
- 8 Repetir los pasos 6 y 7 para ampollas adicionales, cuando se requiera.
- 9 Retirar la jeringa e invertir la bolsa (6-8 veces) para mezclar la vacuna.
- 10 La vacuna está ahora lista para ser utilizada.
Después de añadir el contenido de la ampolla al disolvente, el producto listo para ser utilizado es una suspensión inyectable clara, de coloración roja.

Control de almacenamiento correcto:

Para realizar una comprobación de que ha habido un almacenamiento y transporte correctos, las ampollas deben estar colocadas en posición invertida en los contenedores de nitrógeno líquido. Si el contenido congelado se encontrase en la punta de la ampolla, esto indica que el contenido ha sido descongelado y no debe utilizarse.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Concentrado: Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (a temperatura inferior a -140 °C).

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Contenedor: Almacenar el contenedor de nitrógeno líquido de forma segura en posición vertical, en una zona limpia, seca y bien ventilada, separada de las incubadoras y jaulas de pollos.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/315/001-002

Formatos:

Una ampolla que contiene 2000 o 4000 dosis. Las ampollas se colocan en cánulas y en la cánula se coloca un clip de color que muestra el número de dosis (2000 dosis: clip de color rosa salmón y 4000 dosis: clip de color amarillo).

Bolsa de disolvente de 400 ml, bolsa de disolvente de 800 ml, bolsa de disolvente de 1200 ml o bolsa de disolvente de 1600 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

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. Información adicional

La vacuna es un herpesvirus de pavo (HVT) vivo recombinante asociado a células expresando la proteína F del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) y el antígeno hemaglutinina del virus de la influenza aviar (AIV) subtipo H5. La vacuna induce la inmunidad activa frente a la enfermedad de Marek, la enfermedad de Newcastle y el virus de la influenza aviar subtipo H5 en pollos. Por tanto, pueden detectarse anticuerpos frente a MDV, NDV y AIV después de la vacunación.

La cepa de la vacuna contiene el gen que codifica la proteína hemaglutinina del virus de la influenza aviar, por lo tanto, es posible distinguir entre aves vacunadas e infectadas utilizando un test de diagnóstico disponible en el mercado que detecte anticuerpos frente a la nucleoproteína.

En los estudios de eficacia se ha utilizado la cepa de desafío del clado circulante 2.3.4.4.b.