

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos färdigberett vaccin (0,2 ml för subkutan användning eller 0,5 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Aktiv substans:

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVT/IBD/ILT), som uttrycker VP2-protein från infektiöst bursitvirus och glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – plaque forming units.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Koncentrat:
Bovint serum
Veggiemedium
Dimetylsulfoxid
Spädningsvätska:
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 dagar gamla embryonerade kycklingägg:

- för att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av aviärt, infektiöst laryngotrakeitvirus (ILT) och Mareks sjukdom (MD)
- för att förhindra dödlighet och minska kliniska tecken och skador orsakade av infektiöst bursitvirus (IBD)

Immunitetens insättande: IBD: 3 veckors ålder
ILT: 4 veckors ålder
MD: 5 dagars ålder

Immunitetens varaktighet: IBD: 100 veckor
ILT: 100 veckor
MD: Hela riskperioden.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Kycklingar med maternala antikroppar kan, när de vaccineras med detta läkemedel, få ett fördröjt insättande av immunitet mot IBD.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndrar vaccinerade fåglar vaccinstammen som kan sprida sig till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Försiktighetsåtgärder måste emellertid 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 välventilerat utrymme.

Innovax-ILT-IBD är en virussuspension, förpackad i glasampuller som förvaras i flytande kväve. Skyddsutrustning som består av handskar, långärmad klädsel och ansiktsmask eller skyddsglasögon ska användas när ampullerna tas ut från behållaren med flytande kväve. För att förhindra allvarliga skador vid en olycka, från antingen det flytande kvävet eller från ampullerna när dessa tas ut från behållaren: Håll den handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet. Försiktighet bör iaktas för att förhindra att händer, ögon och kläder kommer i kontakt med innehållet i ampullen.

WARNING: Ampullerna kan explodera vid exponering för plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina istället ampullerna i rent vatten vid 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 även avsnitt ”Kontaktuppgifter” i 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 Innovax-ILT-IBD kan blandas i samma spädningsvätska och ges antingen *in ovo* eller subkutan tillsammans med Nobilis Rismavac.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges till daggamla kycklingar, samma dag, men inte blandas med Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 eller Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91. Vid sådan samtidig användning är immunitetens insättande 3 veckor för ND och IBD.

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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dosering:

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

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

Beredning av vaccinet:

Sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska tillämpas vid all förberedelse och administrering. Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning av vaccinet. 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

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 beredning måste spädningsvätskan vara klar, rödfärgad, utan sediment och rumstempererad (15 °C –25 °C).

2. Innan ampullerna tas ut från det flytande kvävet ska beredningen planeras och förberedas och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Ingen information om antalet doser finns 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 handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
4. När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera endast 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. Tina innehållet i ampullen (ampullerna) snabbt genom att sänka ner ampullen 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 omedelbart blandas med spädningsvätskan efter att det tinats. Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid halsen 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 sedan långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en liten mängd av spädningsvätskan i sprutan och skölj ampullen. Injicera försiktigt det återstående innehållet i ampullen in i påsen med spädningsvätska.
8. Upprepa steg 6 och 7 vid behov för flera ampuller.
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.

När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac ska båda beredas på samma sätt i samma påse med spädningsvätska (400 ml spädningsvätska för varje 2000 doser av båda vaccinerna eller 800 ml spädningsvätska för varje 4000 doser av båda vaccinerna).

Administreringssätt:

Vaccinet ges som subkutan injektion i halsen eller som *in ovo* injektion. Påsen med vaccin ska försiktigt snurras regelbundet under vaccineringen för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen under hela användningen och att rätt vaccinvirustiter administreras (t ex vid långvariga vaccinationsomgångar).

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 på spetsen av ampullen indikerar att innehållet har varit tinat och får då inte användas.

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

Inga symptom observerades efter administrering av en 10-faldig vaccindos.

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.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD18.

Vaccinet är ett cellassocierat levande rekombinant kalkonherpesvirus (HVT), som uttrycker VP2-protein från infektiöst bursitvirus och gD- och gI-glykoproteinerna från infektiöst laryngotrakeitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot infektiös bursit (Gumborosjuka), infektiös laryngotrakeit och Mareks sjukdom hos kycklingar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med Nobilis Rismavac och spädningsvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för koncentrat i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för spädningsvätska (flerskiktspåse av plast) i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Koncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfrys 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 kläknings-/kycklingrummet.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Koncentrat:

- En ampull av typ I glas om 2 ml innehållande 2000 eller 4000 doser. Ampullerna sitter i ett rör och färgade klämmor som anger dosen är fästa på röret (2000 doser: Laxrosafärgad klämma och 4000 doser: guldfärgad klämma).

Spädningsvätska:

- En 400 ml flerskiktspåse av plast
- En 800 ml flerskiktspåse av plast
- En 1200 ml flerskiktspåse av plast
- En 1600 ml flerskiktspåse av plast

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/2/23/292/001–002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet 14/04/2023.

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

AMPULL 2000/4000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Innovax-ILT-IBD

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

HVT/IBD/ILT

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

PÅSE MED SPÄDNINGSVÄTSKA 400/800/1200/1600 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄGAR

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-ILT-IBD, koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar

2. Sammansättning

Varje dos färdigberett vaccin (0,2 ml för subkutan användning eller 0,5 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVT/IBD/ILT), som uttrycker VP2-protein från infektiöst bursitvirus och glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ 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 dagar gamla embryonerade kycklingägg:

- för att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av aviärt, infektiöst laryngotrakeitvirus (ILT) och Mareks sjukdom (MD)
- för att förhindra dödlighet och minska kliniska tecken och skador orsakade av infektiöst bursitvirus (IBD)

Immunitetens insättande: IBD: 3 veckors ålder
ILT: 4 veckors ålder
MD: 5 dagars ålder

Immunitetens varaktighet: IBD: 100 veckor
ILT: 100 veckor
MD: Hela riskperioden.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Kycklingar med maternala antikroppar (antikroppar från modern) kan, när de vaccineras med detta läkemedel, få ett fördröjt insättande av immunitet mot IBD.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndrar vaccinerade fåglar vaccinstammen som kan sprida sig till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Försiktighetsåtgärder måste emellertid 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 välventilerat utrymme.

Innovax-ILT-IBD är en virussuspension, förpackad i glasampuller som förvaras i flytande kväve. Skyddsutrustning som består av handskar, långärmad klädsel och ansiktsmask eller skyddsglasögon ska användas när ampullerna tas ut från behållaren med flytande kväve. För att förhindra allvarliga skador vid en olycka, från antingen det flytande kvävet eller från ampullerna när dessa tas ut från behållaren: Håll den handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.

Försiktighet bör iaktas för att förhindra att händer, ögon och kläder kommer i kontakt med innehållet i ampullen.

WARNING: Ampullerna kan explodera vid exponering för plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina istället ampullerna i rent vatten vid 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 Innovax-ILT-IBD kan blandas i samma spädningvätska och ges antingen *in ovo* eller subkutant tillsammans med Nobilis Rismavac.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges till daggamla kycklingar, samma dag, men inte blandas med, Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 eller Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91. Vid sådan samtidig användning är immunitetens insättande 3 veckor för ND och IBD.

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 symptom observerades efter administrering av en 10-faldig vaccindos.

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med Nobilis Rismavac och spädningvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

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 1 dos om 0,2 ml vaccin per kyckling, som subkutan injektion i nacken eller 1 dos om 0,05 ml vaccin per kycklingägg som *in ovo*-injektion.

9. Råd om korrekt administrering

Påsen med vaccin ska försiktigt snurras regelbundet under vaccineringen för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen (jämnt blandad) under hela användningen och att rätt vaccinvirustiter administreras (t ex vid långvariga vaccinationsomgångar).

Beredning av vaccinet:

Sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska tillämpas vid all förberedelse och administrering. Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning av vaccinet. 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

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 beredning måste spädningsvätskan vara klar, rödfärgad, utan sediment och rumstempererad (15 °C –25 °C).

2. Innan ampullerna tas ut från det flytande kvävet ska beredningen planeras och förberedas och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Ingen information om antalet doser finns 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 handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
4. När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera endast 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. Tina innehållet i ampullen (ampullerna) snabbt genom att sänka ner ampullen 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 omedelbart beredas med spädningsvätskan efter att det tinats. Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid halsen 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 sedan långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en liten mängd av spädningsvätskan i sprutan och skölj ampullen. Injicera försiktigt det återstående innehållet i ampullen in i påsen med spädningsvätska.
8. Upprepa steg 6 och 7 vid behov för flera ampuller.
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.

När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac ska båda beredas på samma sätt i samma påse med spädningsvätska (400 ml spädningsvätska för varje 2000 doser av båda vaccinerna eller 800 ml spädningsvätska för varje 4000 doser av båda vaccinerna).

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 på spetsen av ampullen indikerar att innehållet har varit 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.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. 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.

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/2/23/292/001–002

Förpackningsstorlekar:

En ampull innehåller 2000 eller 4000 doser. Ampullerna sitter i ett rör och färgade klämmor som anger dosen är fästa på röret (2000 doser: Laxrosafärgad klämma och 4000 doser: gulfärgad klämma).

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 tillverkningsplats 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

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

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 VP2-protein från infektiöst bursitvirus och gD- och gI-glykoproteinerna från infektiöst laryngotrakeitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot infektiös bursit (Gumborosjuka), infektiös laryngotrakeit och Mareks sjukdom hos kycklingar.