

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Innovax-ND-H5 koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos av det färdigberedda vaccinet (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Aktiv substans:

Cellassocierat kalkonherpesvirus (stam HVT-ND-H5), som uttrycker fusionsproteinet av Newcastlejukevirus och hemagglutiningenen av aviärt influensavirus subtyp H5: $10^{3,3}$ – $10^{4,6}$ 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

Kyckling och embryonerade hönsägg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar, eller 18–19 dagars embryonerade hönsägg för att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring orsakat av högpatoget, aviärt influensavirus (HPAI) typ H5.

Immunitetens insättande: 2 veckor

Immunitetens varaktighet: 12 veckor (minskad mortalitet och minskade kliniska tecken påvisat vid *in ovo* användning)

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Maternella antikroppar (MDA) mot H5 kan minska vaccinets effekt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndrar vaccinerade fåglar vaccinstammen, vilken 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-ND-H5 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 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.

VARNING: Ampullerna kan explodera vid exponering för plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina istället ampullerna i rent vatten vid 25°–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 visar att Innovax-ND-H5 kan blandas med samma spädningvätska som och administreras subkutant tillsammans med Nobilis Rismavac.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall, med beaktande av informationen i avsnitt 4.1.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dosering:

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

In ovo användning: 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.

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 5 (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) tinats 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 spädningssvetskan 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 spädningssvetska och tillsätt långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningssvetskan. Snurra och vänd försiktigt påsen upp och ned för att blanda vaccinet. Dra upp en del av spädningssvetskan i sprutan för att skölja ampullen. Dra upp ampullens innehåll och injicera det försiktigt i påsen med spädningssvetska.
8. Upprepa steg 6 och 7 för ytterligare ampuller vid behov.
9. Ta bort sprutan och vänd påsen upp och ned (6–8 gånger) för att blanda vaccinet.
10. Vaccinet är nu klart för användning.
Efter att innehållet i ampullen tillsatts till spädningssvetskan 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 biverkningar observerades efter 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.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD.

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker F-protein av Newcastlejuckevirus (NDV) och hemagglutinantigen från aviärt influensavirus (AIV) av typ H5. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Mareks sjukdom, Newcastlejuka och aviär influensa av typ H5 hos kycklingar. Antikroppar mot MDV, NDV och AIV kan därför detekteras efter vaccination.

Vaccinstammen innehåller den gen som kodar för hemagglutininproteinet hos aviärt influensavirus, vilket gör det möjligt att skilja mellan vaccinerade och infekterade fåglar genom användning av kommersiellt tillgängliga diagnostiska tester som påvisar antikroppar mot nukleoproteinet.

I effektstudierna användes challenge med cirkulerande stam (clade 2.3.4.4.b).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för koncentratet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan i öppnad förpackning (flerskiktspåse): 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 kläknings-/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: gulfärgad 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/2/24/315/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22/05/2024.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

UNDANTAGSFALL:

Godkännande för försäljning i undantagsfall har beviljats och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav. Endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet och effekt har genomförts då fullständiga uppgifter saknas.

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

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL

Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om undantagsfall i enlighet med artikel 25 i förordning (EU) nr 2019/6, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag
<p><u>Kombinerat identitets-/potenstest.</u> Följande information ska lämnas in:</p> <ul style="list-style-type: none">• Monoklonala musantikroppar för AIV-H5 respektive NDV-F används för immunofluorescensfärgning. Detaljerad beskrivning och protokoll för beredningen av de monoklonala antikropparna saknas (AIV-H5 MoAb och NDV-F MoAb).• Potens: En intern referensstandard används som positiv kontroll i potenstestet. Information ska lämnas in som mer detaljerat beskriver vilken batch den interna standarden kommer från och hur den kvalificerades. Det ska också specificeras hur titerspecifikationerna fastställdes.	Juli 2024
<p><u>CEF-celler</u> CEF-celler kan antingen tillhandahållas av externa leverantörer eller beredas internt. Två CoAs från två olika leverantörer av CEF-celler och embryonerade kycklingägg är bifogade:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sökanden ska ange om fullständig testning av främmande agens utförs för alla CEF-celler. Listan över främmande agens som testats från en av leverantörerna nämner inte testning för atadenovirus (aviärt adenovirus serogroup 3), vilket krävs enligt Ph. Eur. 5.2.2. I dokumentet "“Extraneous agents risk assessment in the final product," uppger dock sökanden att SPF-äggen är testade för atadenovirus. I CoA från en annan leverantör nämns inga detaljer om testning av främmande agens. Därför uppmanas sökanden att tydligt ange om samma testförfaranden för främmande agens utförs oberoende av källan till embryonerade SPF-ägg eller CEF-celler.• Sökanden ska bekräfta att allt bovint serum och trypsin som används för cellodling är testat på korrekt sätt för främmande agens på samtliga laboratorier.• Det ska bekräftas om samtliga, möjliga leverantörers förfaranden för testning av främmande agens för ägg-/CEF-celler är i enlighet med kraven i Ph. Eur. 5.2.2.• Sökanden ombeds att ytterligare utveckla hur frånvaro av <i>Chlamydia</i> spp. garanteras i CEF-beredningar.	Juli 2024
<p><u>Stabilitetsdata</u> Resultat från stabilitetsstudier i realtid för vaccinet ska lämnas in i upp till 39 månader, för att bekräfta påståendet om 3 års hållbarhetstid. Europeiska läkemedelsmyndigheten ska omedelbart meddelas om eventuella avvikelser från specifikationen.</p>	Juni 2026

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

AMPULL (GLAS, 2 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Innovax-ND-H5

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

HVT-ND-H5

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

PÅSE TILL SPÄDNINGSVÄTSKA 400/800/1200/1600 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S 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-H5 koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling

2. Sammansättning

Varje dos av det färdigberedda vaccinet (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Aktiv substans:

Cellassocierat kalkonherpesvirus (stam HVT-ND-H5), som uttrycker fusionsproteinet av Newcastlejukevirus och hemagglutiningenen av aviärt influensavirus subtyp H5: $10^{3,3}$ – $10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – plaque forming units.

Koncentrat: Rödaktigt till rött cellkoncentrat.

Spädningsvätska: Klar, röd lösning.

3. Djurslag

Kyckling och embryonerat hönsägg.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar, eller 18–19 dagars embryonerade hönsägg för att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring orsakat av högpatogent, aviärt influensavirus (HPAI) typ H5.

Immunitetens insättande: 2 veckor

Immunitetens varaktighet: 12 veckor (minskad mortalitet och minskade kliniska tecken påvisat vid *in ovo* användning)

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Maternella antikroppar (antikroppar från moderdjuret) mot H5 kan minska vaccinets effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndrar vaccinerade fåglar vaccinstammen, vilken 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-ND-H5 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 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. **VARNING:** Ampullerna kan explodera vid exponering för plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina istället ampullerna i rent vatten vid 25°–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 visar att Innovax-ND-H5 kan blandas med samma spädningvätska som och administreras subkutant tillsammans med Nobilis Rismavac.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall, med beaktande av informationen i avsnitt "Övrig information".

Överdoser:

Inga biverkningar observerades efter 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 tillverkningsstatser krävs för detta läkemedel.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Nobilis Rismavac och spädningvätskan som tillhandahålls för användning 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 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 vaccinvirustiter 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.

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 5 (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) tinats 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 upp och ned för att blanda vaccinet. Dra upp en del av spädningsvätskan i sprutan för att skölja ampullen. Dra upp ampullens innehåll 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 upp och ned (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.

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 kläcknings-/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 destruktions

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/2/24/315/001-002

Förpackningsstorlekar:

1 ampull 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: guldfärgad 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

{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

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. Övrig information

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker F-protein av Newcastlejukevirus (NDV) och hemagglutinantigen från aviärt influensavirus (AIV) av typ H5. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Mareks sjukdom, Newcastlejuka och aviär influensa av typ H5 hos kycklingar. Antikroppar mot MDV, NDV och AIV kan därför detekteras efter vaccination.

Vaccinstammen innehåller den gen som kodar för hemagglutininproteinet hos aviärt influensavirus, vilket gör det möjligt att skilja mellan vaccinerade och infekterade fåglar genom användning av kommersiellt tillgängliga diagnostiska tester som påvisar antikroppar mot nukleoproteinet.

I effektstudierna användes challenge med cirkulerande stam (clade 2.3.4.4.b).