

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Innovaх-ND-ILT концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от реконституираната ваксина (0,2 ml за подкожно приложение или 0,05 ml за *in ovo* приложение) съдържа:

Активно вещество:

Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (щам HVT/NDV/ILT), експресиращ фюжън протеин на вируса на болестта Нюкасъл и гликопротеините gD и gI от вируса на инфекциозния ларинготрахеит: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

* PFU – плака образуващи единици.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<i>Концентрат:</i>
Bovine serum
Veggie medium
Dimethyl sulfoxide
<i>Разтворител:</i>
Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Концентрат: червеникав до червен клетъчен концентрат.

Разтворител: бистър, червен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и яйца с пилешки ембрион.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на едnodневни малки пилета или яйца с пилешки ембрион на 18-19 дни:

- за намаляване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на болестта Нюкасъл (ND),
- за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на птичи инфекциозен ларинготрахеит (ILT) и вируса на болест на Марек (MD).

Начало на имунитета:	ND: 5-седмична възраст ILT: 4-седмична възраст MD: 9 дни
Продължителност на имунитета:	ND: 62 седмици ILT: 62 седмици MD: за целия рисков период

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като това е жива ваксина, ваксиналният щам се отделя от ваксинираните птици и може да се пренесе при пуйки. Изпитванията за безопасност показват, че щамът е безопасен за пуйки. Въпреки това, трябва да се спазват предпазни мерки, за да се избегне пряк или непряк контакт между ваксинирани пилета и пуйки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Работата с течен азот следва да се извършва в зона с добра вентилация.

Ипновах-ND-ILT е вирусна суспензия, опакована в стъклени ампули и съхранявана в течен азот. Преди изваждането на ампулите от контейнер с течен азот, трябва да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, дълги ръкави и маска за лицето или предпазни очила.

В случай на инцидент, за предотвратяване на сериозни наранявания от течния азот или ампулите, при изваждането на ампула от контейнера, дръжте дланта на ръката с поставена ръкавица далеч от тялото и лицето.

Внимавайте да не допуснете замърсяване на ръцете, очите и дрехите си със съдържанието на ампулата. **ВНИМАНИЕ:** Известно е, че ампулите експлодират, когато са изложени на внезапни промени на температурата. Не размразявайте в гореща или ледено студена вода. Поради тази причина, размразявайте ампулите в чиста вода на 25 °C – 27 °C.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана в същия разтворител и прилагана подкожно с Nobilis Rismavac. За тази смесена употреба, начало на имунитета от 5 дни е доказано за MD.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Nobilis ND Clone 30 или Nobilis ND C2 могат да бъдат прилагани на едnodневни малки пилета, които са ваксинирани или подкожно, или по метода *in ovo* с ваксината. За тази свързана употреба, начало на имунитета от 2 седмици е доказано за ND.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Nobilis IB Ma5 или Nobilis IB 4-91 могат да бъдат прилагани на едnodневни малки пилета, които са ваксинирани с ваксината или подкожно, или по метода *in ovo*.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Дозировка:

Подкожно приложение: еднократно инжектиране на 0,2 ml на малко пиле.

In ovo: еднократно инжектиране на 0,05 ml на яйце.

Приготвяне на ваксината:

Обичайните асептични предпазни мерки трябва да се прилагат при всички процедури за подготовка и приложение. Работата с течен азот трябва да се извършва в зона с добра вентилация.

1. Използвайте разтворител за клетъчно асоциирани ваксини за птици за реконституиране. Реконституирайте ваксината съгласно таблиците по-долу:

За подкожно приложение, реконституирайте ваксината съгласно таблицата по-долу:

Разтворител сак	Брой ампули с ваксина за подкожно приложение
Сак с 400 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 4 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	3 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози

Когато този продукт се смесва с Nobilis Rismavac, и двата продукта трябва да се разтворят в един и същ сак с разтворител по един и същ начин (400 ml разтворител за всеки 2000 дози от двата продукта или 800 ml разтворител за всеки 4000 дози от двата продукта).

За *in ovo* приложение, реконституирайте ваксината съгласно таблицата по-долу:

Разтворител сак	Брой ампули с ваксина за <i>in ovo</i> приложение
Сак с 400 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 400 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	8 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози

Сак с 800 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	12 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	6 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	16 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	8 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози

В момента на смесването разтворителят трябва да е бистър, червено оцветен, без утайка и на стайна температура (15 °C – 25 °C).

- Приготвянето на ваксината трябва да се планира преди изваждането на ампулите от течния азот, като първо трябва да се изчисли точното количество ампули с ваксина и количеството на необходимия разтворител. Няма налична информация за броя на дозите в ампулите след изваждането им от държача, затова трябва много да се внимава, за да се избегне смесването на ампули с различен брой дози и да се използва правилното количество разтворител.
- Преди изваждането на ампулите от контейнера с течен азот сложете ръкавици на ръцете, носете дрехи с дълъг ръкав и поставете маска за лице или предпазни очила. При изваждането на ампула от държача я дръжте в дланта на ръката, защитена с ръкавица, далече от тялото и лицето.
- При изваждането на държач с ампули от контейнера с течен азот вземете само ампулата(ите), които ще се използват непосредствено. Препоръчва се едновременно да се вземат максимум 5 ампули (само от един държач). След изваждането на ампулата(ите), останалите ампули трябва незабавно да се сложат обратно с държача в контейнера с течен азот.
- Съдържанието на ампулата(ите) се размразява бързо, като се потопи ампулата в чиста вода с температура 25 °C – 27 °C. Внимателно разклатете ампулата(ите), за да хомогенизирате съдържанието. За предпазване на клетките е важно веднага след размразяването съдържанието на ампулата да се смеси с разтворителя, за да се предпазят клетките. Подсушете ампулата, след това я счупете при гърлото и незабавно изпълнете описаните по-долу стъпки.
- Внимателно изтеглете съдържанието на ампулата в стерилна спринцовка, на която е поставена игла с размер 18 G.
- Вкарайте иглата през тапата на сака с разтворител и след това бавно и внимателно добавете съдържанието на спринцовката към разтворителя. Внимателно разклатете и обърнете сака, за да смесите ваксината. Изтеглете малко количество от сака с разтворителя в спринцовката, за да промиете ампулата. Изтеглете използваното за промиване количество от ампулата и го инжектирайте внимателно в сака с разтворителя.
- Повторете стъпки 6 и 7 за допълнителните ампули, ако е необходимо.
- Извадете спринцовката и обърнете сака (6-8 пъти), за да смесите ваксината.
- Сега ваксината е готова за употреба. След добавяне на съдържанието на ампулата към разтворителя, готовият за употреба продукт е бистра, червено оцветена инжекционна суспензия.

Прилагане:

Ваксината се прилага чрез подкожно инжектиране във врата или чрез инжектиране *in ovo*. Сакът с ваксината трябва внимателно и често да се разклаща по време на ваксиниране, за да се гарантира, че ваксиналната суспензия е хомогенна и че се поставя точният титър на ваксиналния вирус (например, при продължителни сесии на ваксиниране).

Контрол на правилното съхранение:

За да може да се провери правилното съхранение и транспортиране, ампулите се поставят обърнати надолу в съдовете с течен азот. Ако замразеното съдържание се намира при върха на ампулата, това показва, че съдържанието е било размразено и не трябва да се използва.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани симптоми след прилагането на 10-кратна доза от ваксината.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган, в зависимост от националните изисквания.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD17.

Ваксината представлява клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (HVT), експресиращ F протеин на вируса на болестта Нюкасъл и гликопротеините gD и gI от вируса на инфекциозния ларинготрахеит. Ваксината индуцира активен имунитет срещу болестта Нюкасъл, инфекциозен ларинготрахеит и болестта на Марек при пилета.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт или Nobilis Rismavac.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт - концентрат: 3 години.

Срок на годност на крайния продукт - разтворител: 3 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Концентрат:

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот (под -140 °C).

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Контейнер:

Да се съхранява контейнерът с течен азот безопасно, в исправено положение, в чисто и сухо помещение с добра вентилация, отделно от помещението за излюпване/ за пилета в люпилнята.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Концентрат:

- Една Тип I стъклена ампула от 2 ml, съдържаща 2 000 или 4 000 дози. Ампулите се съхраняват на държач, а на държача е поставена цветна халка, показваща дозата (2 000 дози: халка с цвят на розова съомга и 4 000 дози: халка с жълт цвят).

Разтворител:

- Един 400 ml многослоен пластмасов сак.
- Един 800 ml многослоен пластмасов сак.
- Един 1 200 ml многослоен пластмасов сак.
- Един 1 600 ml многослоен пластмасов сак.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/256/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/09/2020.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

АМПУЛА 2 000/4 000 дози (2 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Innovax-ND-ILT

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

HVT/NDV/ILT

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

РАЗТВОРИТЕЛ САК 400/800/1200/1600 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Разтворител за клетъчно асоциирани ваксини за птици

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

400 ml
800 ml
1 200 ml
1 600 ml

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °С.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {ММ/ГГГГ}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Innovax-ND-ILT концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза от реконституираната ваксина (0,2 ml за подкожно приложение или 0,05 ml за *in ovo* приложение) съдържа:

Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (щам HVT/NDV/ILT), експресиращ фюжън протеин на вируса на болестта Нюкасъл и гликопротеините gD и gI от вируса на инфекциозния ларинготрахеит: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

* PFU – плака образуващи единици.

Концентрат: червеникав до червен клетъчен концентрат.

Разтворител: бистър, червен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и яйца с пилешки ембрион.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на едnodневни малки пилета или яйца с пилешки ембрион на 18-19 дни:

- за намаляване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на болестта Нюкасъл (ND),
- за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на птичи инфекциозен ларинготрахеит (ILT) и вируса на болест на Марек (MD).

Начало на имунитета: ND: 5-седмична възраст
ILT: 4-седмична възраст
MD: 9 дни

Продължителност на имунитета: ND: 62 седмици
ILT: 62 седмици
MD: за целия рисков период

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като това е жива ваксина, ваксиналният щам се отделя от ваксинираните птици и може да се пренесе при пуйки. Изпитванията за безопасност показват, че щамът е безопасен за пуйки. Въпреки това, трябва да се спазват предпазни мерки, за да се избегне пряк или непряк контакт между ваксинирани пилета и пуйки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Работата с течен азот следва да се извършва в зона с добра вентилация.

Innovax-ND-ILT е вирусна суспензия, опакована в стъклени ампули и съхранявана в течен азот. Преди изваждането на ампулите от контейнер с течен азот, трябва да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, дълги ръкави и маска за лицето или предпазни очила.

В случай на инцидент, за предотвратяване на сериозни наранявания от течния азот или ампулите, при изваждането на ампула от контейнера, дръжте дланта на ръката с поставена ръкавица далеч от тялото и лицето. Внимавайте да не допуснете замърсяване на ръцете, очите и дрехите със съдържанието на ампулата. **ВНИМАНИЕ:** Известно е, че ампулите експлодират, когато са изложени на внезапни промени на температурата. Не размразявайте в гореща вода или ледено студена вода. Поради тази причина, размразявайте ампулите в чиста вода на 25 °C – 27 °C.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана в същия разтворител и прилагана подкожно с Nobilis Rismavac. За тази смесена употреба, начало на имунитета от 5 дни е доказано за MD.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Nobilis ND Clone 30 или Nobilis ND C2 могат да бъдат прилагани на еднодневни малки пилета, които са ваксинирани или подкожно, или по метода *in ovo* с ваксината. За тази свързана употреба, начало на имунитета от 2 седмици е доказано за ND.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Nobilis IB Ma5 или Nobilis IB 4-91 могат да бъдат прилагани на еднодневни малки пилета, които са ваксинирани с ваксината или подкожно, или по метода *in ovo*.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани симптоми след прилагането на 10-кратна доза от ваксината.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган, в зависимост от националните изисквания.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт или Nobilis Rismavac.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

След разтваряне, приложете една доза от 0,2 ml ваксина на пиле чрез подкожно инжектиране във врата, или една доза от 0,05 ml на яйце чрез *in ovo* инжектиране.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Сакът с ваксината трябва внимателно и често да се разклаща по време на ваксиниране, за да се гарантира, че ваксиналната суспензия е хомогенна и че се поставя точният титър на ваксиналния вирус (например, при продължителни сесии на ваксиниране).

Приготвяне на ваксината:

Обичайните асептични предпазни мерки трябва да се прилагат при всички процедури за подготовка и приложение. Работата с течен азот трябва да се извършва в зона с добра вентилация.

1. Използвайте разтворител за клетъчно асоциирани ваксини за птици за реконституиране. Реконституирайте ваксината съгласно таблиците по-долу:

За подкожно приложение, реконституирайте ваксината съгласно таблицата по-долу:

Разтворител сак	Брой ампули с ваксина за подкожно приложение
Сак с 400 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 4 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	3 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози

Когато този продукт се смесва с Nobilis Rismavac, и двата продукта трябва да се разтварят в един и същ сак с разтворител по един и същ начин (400 ml разтворител за всеки 2000 дози от двата продукта или 800 ml разтворител за всеки 4000 дози от двата продукта).

За *in ovo* приложение, реконституирайте ваксината съгласно таблицата по-долу:

Разтворител сак	Брой ампули с ваксина за <i>in ovo</i> приложение
Сак с 400 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 400 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози

Сак с 800 ml разтворител	8 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	12 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	6 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	16 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	8 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози

В момента на смесването разтворителят трябва да е бистър, червено оцветен, без утайка и на стайна температура (15 °C – 25 °C).

2. Приготвянето на ваксината трябва да се планира преди изваждането на ампулите от течния азот, като първо трябва да се изчисли точното количество ампули с ваксина и количеството на необходимия разтворител. Няма налична информация за броя на дозите в ампулите след изваждането им от държача, затова трябва много да се внимава, за да се избегне смесването на ампули с различен брой дози и да се използва правилното количество разтворител.
3. Преди изваждането на ампулите от контейнера с течен азот сложете ръкавици на ръцете, носете дрехи с дълъг ръкав и поставете маска за лице или предпазни очила. При изваждането на ампула от държача я дръжте в дланта на ръката, защитена с ръкавица, далече от тялото и лицето.
4. При изваждането на държач с ампули от контейнера с течен азот вземете само ампулата(ите), които ще се използват непосредствено. Препоръчва се едновременно да се вземат максимум 5 ампули (само от един държач). След изваждането на ампулата(ите), останалите ампули трябва незабавно да се сложат обратно с държача в контейнера с течен азот.
5. Съдържанието на ампулата(ите) се размразява бързо, като се потопи ампулата в чиста вода с температура 25 °C – 27 °C. Внимателно разклатете ампулата(ите), за да хомогенизирате съдържанието. За предпазване на клетките е важно веднага след размразяването съдържанието на ампулата да се смеси с разтворителя, за да се предпазят клетките.
Подсушете ампулата, след това я счупете при гърлото и незабавно изпълнете описаните по-долу стъпки.
6. Внимателно изтеглете съдържанието на ампулата в стерилна спринцовка, на която е поставена игла с размер 18 G.
7. Вкарайте иглата през тапата на сака с разтворител и след това бавно и внимателно добавете съдържанието на спринцовката към разтворителя. Внимателно разклатете и обърнете сака, за да смесите ваксината. Изтеглете малко количество от сака с разтворителя в спринцовката, за да промиете ампулата. Изтеглете използваното за промиване количество от ампулата и го инжектирайте внимателно в сака с разтворителя.
8. Повторете стъпки 6 и 7 за допълнителните ампули, ако е необходимо.
9. Извадете спринцовката и обърнете сака (6-8 пъти), за да смесите ваксината.
10. Сега ваксината е готова за употреба.
След добавяне на съдържанието на ампулата към разтворителя, готовият за употреба продукт е бистра, червено оцветена инжекционна суспензия.

Контрол на правилното съхранение:

За да може да се провери правилното съхранение и транспортиране, ампулите се поставят обърнати надолу в съдовете с течен азот. Ако замразеното съдържание се намира при върха на ампулата, това показва, че съдържанието е било размразено и не трябва да се използва.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Концентрат: Да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот (под -140 °C).

Разтворител: Да се съхранява при температура под 30 °C.

Контейнер: Да се съхранява контейнерът с течен азот безопасно, в изправено положение, в чисто и сухо помещение с добра вентилация, отделно от помещението за излюпване/ за пилета в люпилнята.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

Размери на опаковката:

1 ампула, съдържаща 2 000 или 4 000 дози. Ампулите се съхраняват на държач, а на държача е поставена цветна халка, показваща дозата (2 000 дози: халка с цвят на розова съомга и 4 000 дози: халка с жълт цвят).

Сак от 400 ml разтворител, сак от 800 ml разтворител, сак от 1 200 ml разтворител или сак от 1 600 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

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

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Допълнителна информация

Ваксината представлява клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (HVT), експресиращ F протеин на вируса на болестта Нюкасъл и гликопротеините gD и gI от вируса на

инфекциозния ларинготрахеит. Ваксината индуцира активен имунитет срещу болестта Нюкасъл, инфекциозен ларинготрахеит и болестта на Марек при пилета.