

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Innovax-ND-IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,2 ml za subkutano uporabo ali 0,05 ml za *in ovo* uporabo) vsebuje:

Učinkovina:

celično vezan živ rekombinantni puranji herpes virus (sev HVP360), ki izraža fuzijski protein virusa atipične kokošje kuge (*Newcastle disease* – ND) in protein VP2 bolezni Gumboro: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU: enote, ki tvorijo plak.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Koncentrat:
goveji serum
bazalni medij (veggie medium)
dimetilsulfoksid
Vehikel:
saharoza
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
fenolsulfonftalein (fenol rdeče)
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

Koncentrat: rdečkast do rdeč koncentrat celic.

Vehikel: bistra, rdeča raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18-19 dni starih embrioniranih kokošjih jajc:

- za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroči virus atipične kokošje kuge (ND – *Newcastle disease*),
- za preprečevanje smrtnosti in za zmanjšanje kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroči virus bolezni Gumboro (IBD – *infectious bursal disease*),

- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroči virus Marekove bolezni (MD)

Nastop imunosti:	ND: 4 tedni starosti IBD: 3 tedni starosti MD: 9 dni
Trajanje imunosti:	ND: 60 tednov IBD: 60 tednov MD: celotno obdobje tveganja

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je cepivo živo, se vakcinalni sev izloči iz cepljenih živali in se lahko razširi na purane. Preskušanja glede varnosti kažejo, da je sev za purane varen. Vendar pa je treba upoštevati previdnostne ukrepe, da se izognemo neposrednemu ali posrednemu stiku med cepljenimi piščanci in purani.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro prezračenem prostoru. Innovax-ND-IBD je virusna suspenzija, pakirana v steklenih ampulah in hranjena v tekočem dušiku. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, si je treba nadeti zaščitno opremo, tj. rokavice, dolge rokave in obrazno masko ali zaščitna očala. Da bi v primeru nezgode preprečili resne poškodbe bodisi s tekočim dušikom ali pa z ampulami, med jemanjem ampule iz posode držite dlan orokavičene roke stran od telesa in obraza. Paziti morate, da ne kontaminirate rok, oči in obleke z vsebino ampule. PREVIDNOST: Znano je, da ampule eksplodirajo ob nenadnih spremembah temperature. Ne odmrzujte v vroči vodi ali ledeno mrzli vodi. Ampule odmrzujte v čisti vodi pri 25 °C–27 °C.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatki« navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se zdravilo Innovax-ND-IBD lahko meša v istem vehiklu in daje subkutano z zdravilom Nobilis Rismavac. Za to mešano uporabo je bil dokazan nastop imunosti po 5 dneh za MD.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se cepiva Nobilis ND Clone 30 ali Nobilis ND C2 ali Nobilis IB Ma5 ali Nobilis IB 4-91 lahko dajejo (ne zmešano) enodnevnim piščancem, ki so cepljeni subkutano ali *in ovo* z zdravilom Innovax-ND-IBD. Za takšno sočasno uporabo je bil ugotovljen nastop imunosti za ND v 3 tednih (kadar se uporablja s cepivom Nobilis ND Clone 30) in v 2 tednih (kadar se uporablja s cepivom Nobilis ND C2).

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Odmerjanje

Subkutana uporaba: enkratno injiciranje ene injekcije 0,2 ml na piščanca.

In ovo: enkratno injiciranje ene injekcije 0,05 ml na kokošje jajce.

Priprava cepiva:

Običajni aseptični previdnostni ukrepi morajo biti uporabljeni pri vseh postopkih priprave in uporabe. Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro zračenem prostoru.

1. Za rekonstitucijo uporabite vehikel za na celico vezana cepiva za perutnino.

Za subkutano uporabo pripravite cepivo v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča z vehiklom	Število ampul s cepivom za subkutano uporabo
Vreča po 400 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 4000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	3 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta 4000 odmerkov

Ko se to zdravilo meša s cepivom Nobilis Rismavac, je treba oba razredčiti v isti vreči vehikla na enak način (400 ml vehikla za vsakih 2.000 odmerkov obeh zdravil ali 800 ml vehikla za vsakih 4.000 odmerkov obeh zdravil).

Za *in ovo* uporabo pripravite cepivo v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča z vehiklom	Število ampul s cepivom za <i>in ovo</i> uporabo
Vreča po 400 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 400 ml vehikla	2 ampuli ki vsebujeta 4000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	8 ampul, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo 4000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	12 ampul, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	6 ampul, ki vsebujejo 4000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	16 ampul, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	8 ampul, ki vsebujejo 4000 odmerkov

V času mešanja mora biti vehikel bister, rdeče obarvan, brez sedimenta in pri sobni temperaturi (15 °C – 25 °C).

2. Pripravo cepiva je treba načrtovati, preden vzamete ampule iz tekočega dušika. Najprej je treba izračunati točno količino ampul cepiva in količino potrebnega vehikla. Na voljo ni podatkov o

- številu odmerkov na ampulah, ko jih vzamete iz niza, zato je treba posebej paziti, da ne pride do mešanja ampul z različnim številom odmerkov in da je uporabljen pravi vehikel.
3. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z rokavicami, nosite dolge rokave in si nadenite obrazno masko ali zaščitna očala. Ko jemljete ampulo iz posode, jo držite v dlani orokavičene roke proč od telesa in obraza.
 4. Ko jemljete niz ampul iz kanistra v posodi s tekočim dušikom, vzemite le toliko ampul, kot jih boste takoj porabili. Priporočljivo je, da delate z največ 5 ampulami (samo iz enega niza) naenkrat. Ko vzamete ampule ven, je treba preostale takoj dati nazaj v kanister v posodo s tekočim dušikom.
 5. Vsebina ampul(e) se hitro odmrzne, ko potopite ampule(o) v čisto vodo pri temperaturi 25 °C–27 °C. Ampulo(e) narahlo vrtite, da se vsebina dispergira. Pomembno je, da vsebino ampule takoj, ko se odmrzne, zmešate v vehikel, da zaščitite celice. Ampulo osušite, nato jo na vratu odlomite in takoj postopajte, kot je opisano spodaj.
 6. Narahlo potegnite vsebino ampule v sterilno brizgo z iglo velikosti 18 G.
 7. Iglo zabodite skozi zamašek vreče z vehiklom in vsebino brizge počasi in narahlo dodajte vehiklu. Pazljivo vrtite in obračajte vrečo, da se cepivo premeša. Potegnite majhno količino vehikla v brizgo, da sperete ampulo. Injicirajte preostalo vsebino ampule pazljivo v vrečo z vehiklom.
 8. Ponovite koraka 6 in 7 za dodatne ampule, če je potrebno.
 9. Odstranite brizgo in obračajte vrečo (6-8-krat), da se cepivo premeša.
 10. Cepivo je zdaj pripravljeno za uporabo.
Ko ste vsebino ampule dodali vehiklu, je pripravek za uporabo bistra, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje.

Dajanje

Cepivo damo subkutano v vrat ali injiciramo *in ovo*. Vrečo s cepivom je treba med cepljenjem večkrat narahlo obračati, da je zagotovljeno, da suspenzija za injiciranje ostane homogena in da je apliciran pravilni titer vakcinalnega virusa (npr. med dolгими postopki cepljenja).

Kontrola pravilnega shranjevanja

Da bi lahko kontrolirali pravilno shranjevanje in prevažanje, so ampule postavljene z gornjim delom navzdol v posode s tekočim dušikom. Če je v konici ampule zmrznjena vsebina, to pomeni, da je bila vsebina odmrznjena, in je ne smete uporabiti.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Niso opazili simptomov po aplikaciji 10-kratnega odmerka cepiva, uporabljenega subkutano. 3-kratni prevelik odmerek cepiva so preskušali z dajanjem *in ovo* in je veljal za varnega. Ni podatkov o varnosti ali možnih neželenih učinkih po 10-kratnem prevelikem odmerku cepiva, danem *in ovo*.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD16

Cepivo je celično vezan živ rekombinantni puranji virus herpesa (HVT), ki izraža F protein virusa atipične kokoške kuge in VP2 protein virusa bolezni Gumboro. Cepivo spodbudi aktivno imunost proti atipični kokoški kugi, bolezni Gumboro in Marekovi bolezni pri piščancih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Nobilis Rismavac in z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti koncentrata v pakiranju za prodajo: 3 leti.

Rok uporabnosti vehikla (večslojne plastične vreče) v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat:

Shranjujte in prevažajte zmrznjeno v tekočem dušiku (pod – 140 °C).

Vehikel:

Shranjujte pod 30° C.

Vsebnik:

Vsebnik s tekočim dušikom shranjujte varno v pokončnem položaju v čistem, suhem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od prostora za piščance/valilnice.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Koncentrat:

- Ena steklena ampula, steklo tipa I, po 2 ml, ki vsebuje 2000 ali 4000 odmerkov. Ampule so shranjene na nizu in na nizu je barvna priponka, ki kaže odmerek (2000 odmerkov: lososovo rožnata priponka, 4000 odmerkov: rumena priponka).

Vehikel:

- Ena 400 ml večslojna plastična vreča.
- Ena 800 ml večslojna plastična vreča.
- Ena 1200 ml večslojna plastična vreča.
- Ena 1600 ml večslojna plastična vreča.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/17/213/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22. 8. 2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

AMPULA 2000/4000 odmerkov (2 ml steklo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Innovax-ND-IBD

2. KOLIČINA UČINKOVIN

HVP360

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI**VREČA Z VEHIKLOM 400/800/1200/1600 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel za celično vezana cepiva za perutnino

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

400 ml

800 ml

1200 ml

1600 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pod 30 °C.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOST ZDRAVILA

EXP {mm/lill}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Innovax-ND-IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,2 ml za subkutano uporabo ali 0,05 ml za *in ovo* uporabo) vsebuje:

celično vezan vezan živ rekombinantni puranji herpes virus (sev HVP360), ki izraža fuzijski protein virusa atipične kokoške kuge (*Newcastle disease* – ND) in protein VP2 bolezni Gumboro: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU: enote, ki tvorijo plak.

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Koncentrat: rdečkast do rdeč koncentrat celic.

Vehikel: bistra, rdeča raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18-19 dni starih embrioniranih kokošjih jajc:

- za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroči virus atipične kokoške kuge (ND – *Newcastle disease*),
- za preprečevanje smrtnosti in za zmanjšanje kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroči virus bolezni Gumboro (IBD – *infectious bursal disease*),
- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroči virus Marekove bolezni (MD)

Nastop imunosti: ND: 4 tedni starosti
IBD: 3 tedni starosti
MD: 9 dni

Trajanje imunosti: ND: 60 tednov
IBD: 60 tednov
MD: celotno obdobje tveganja

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je cepivo živo, se vakcinalni sev izloči iz cepljenih živali in se lahko razširi na purane. Preskušanja glede varnosti kažejo, da je sev za purane varen. Vendar pa je treba upoštevati previdnostne ukrepe, da se izognemo neposrednemu ali posrednemu stiku med cepljenimi piščanci in purani.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro prezračenem prostoru.

Innovax-ND-IBD je virusna suspenzija, pakirana v steklenih ampulah in hranjena v tekočem dušiku. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, si je treba nadeti zaščitno opremo, tj. rokavice, dolge rokave in obrazno masko ali zaščitna očala. Da bi v primeru nezgode preprečili resne poškodbe bodisi s tekočim dušikom ali pa z ampulami, med jemanjem ampule iz posode držite dlan orokavičene roke stran od telesa in obraza. Paziti morate, da ne kontaminirate rok, oči in obleke z vsebino ampule. PREVIDNOST: Znano je, da ampule eksplodirajo ob nenadnih spremembah temperature. Ne odmrzujte v vroči vodi ali ledeno mrzli vodi. Ampule odmrzujte v čisti vodi pri 25 °C – 27 °C.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se zdravilo Innovax-ND-IBD lahko meša v istem vehiklu in daje subkutano z zdravilom Nobilis Rismavac. Za to mešano uporabo je bil dokazan nastop imunosti po 5 dneh za MD.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se cepiva Nobilis ND Clone 30 ali Nobilis ND C2 ali Nobilis IB Ma5 ali Nobilis IB 4-91 lahko dajejo (ne zmešano) enodnevnim piščancem, ki so cepljeni subkutano ali *in ovo* z zdravilom Innovax-ND-IBD. Za takšno sočasno uporabo je bil ugotovljen nastop imunosti za ND v 3 tednih (kadar se uporablja s cepivom Nobilis ND Clone 30) in v 2 tednih (kadar se uporablja s cepivom Nobilis ND C2).

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Niso opazili simptomov po aplikaciji 10-kratnega odmerka cepiva, uporabljenega subkutano. 3-kratni prevelik odmerek cepiva so preskušali z dajanjem *in ovo* in je veljal za varnega. Ni podatkov o varnosti ali možnih neželenih učinkih po 10-kratnem prevelikem odmerku cepiva danem *in ovo*.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Nobilis Rismavac in z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Po redčenju dajte 1 odmerek 0,2 ml cepiva na piščanca s subkutano injekcijo v vrat ali 1 odmerek 0,05 ml na jajce z injekcijo *in ovo*.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vrečo s cepivom je treba med cepljenjem večkrat narahlo obračati, da je zagotovljeno, da suspenzija za injiciranje ostane homogena in da je dan pravilni titer vakcinalnega virusa (npr. med dolgimi postopki cepljenja).

Priprava cepiva:

Običajni aseptični previdnostni ukrepi morajo biti uporabljeni pri vseh postopkih priprave in uporabe. Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro zračenem prostoru.

1. Za rekonstitucijo uporabite vehikel za na celico vezana cepiva za perutnino.

Za subkutano uporabo pripravite cepivo v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča z vehiklom	Število ampul s cepivom za subkutano uporabo
Vreča po 400 ml vehikla	1 ampula ki vsebuje 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	2 ampuli ki vsebujeta 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	1 ampula ki vsebuje 4000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	3 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta 4000 odmerkov

Ko se to zdravilo zmeša s cepivom Nobilis Rismavac, je treba oba razredčiti v isti vreči vehikla na enak način (400 ml vehikla za vsak 2.000 odmerkov obeh izdelkov ali 800 ml vehikla za vsak 4.000 odmerkov obeh zdravil).

Za *in ovo* uporabo pripravite cepivo v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča za vehikel	Število ampul s cepivom za <i>in ovo</i> uporabo
Vreča po 400 ml vehikla	4 ampule ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 400 ml vehikla	2 ampuli ki vsebujeta 4000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	8 ampul ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	4 ampule ki vsebujejo 4000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	12 ampul, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	6 ampul, ki vsebujejo 4000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	16 ampul, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	8 ampul, ki vsebujejo 4000 odmerkov

V času mešanja mora biti vehikel bister, rdeče obarvan, brez sedimenta in pri sobni temperaturi (15 °C–25 °C).

2. Pripravo cepiva je treba načrtovati, preden vzamete ampule iz tekočega dušika. Najprej je treba izračunati točno količino ampul cepiva in količino potrebnega vehikla. Na voljo ni podatkov o številu odmerkov na ampulah, ko jih vzamete iz niza, zato je treba posebej paziti, da ne pride do mešanja ampul z različnim številom odmerkov in da je uporabljen pravi vehikel.
3. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z rokavicami, nosite dolge rokave in si nadenite obrazno masko ali zaščitna očala. Ko jemljete ampulo iz posode, jo držite v dlani orokavičene roke proč od telesa in obraza.
4. Ko jemljete niz ampul iz kanistra v posodi s tekočim dušikom, vzemite le toliko ampul, kot jih boste takoj porabili. Priporočljivo je, da delate z največ 5 ampulami (samo iz enega niza) naenkrat. Ko vzamete ampule ven, je treba preostale takoj dati nazaj v kanister v posodo s tekočim dušikom.
5. Vsebina ampul(e) se hitro odmrzne, ko potopite ampule(o) v čisto vodo pri temperaturi 25 °C–27 °C. Ampulo(e) narahlo vrtite, da se vsebina dispergira. Pomembno je, da vsebino ampule takoj, ko se odmrzne, zmešate v vehikel, da zaščitite celice. Ampulo osušite, nato jo na vratu odlomite in takoj postopajte, kot je opisano spodaj.
6. Narahlo potegnite vsebino ampule v sterilno brizgo z iglo velikosti 18 G.
7. Iglo zabodite skozi zamašek vreče z vehiklom in vsebino brizge počasi in narahlo dodajte vehiklu. Pazljivo vrtite in obračajte vrečo, da se cepivo premeša. Potegnite majhno količino vehikla v brizgo, da sperete ampulo. Injicirajte preostalo vsebino ampule pazljivo v vrečo z vehiklom.
8. Ponovite koraka 6 in 7 za dodatne ampule, če je potrebno.
9. Odstranite brizgo in obračajte vrečo (6-8-krat), da se cepivo premeša.
10. Cepivo je zdaj pripravljeno za uporabo. Ko ste vsebino ampule dodali vehiklu, je pripravek za uporabo bistra, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje.

Kontrola pravilnega shranjevanja:

Da bi lahko kontrolirali pravilno shranjevanje in prevažanje, so ampule postavljene z gornjim delom navzdol v posode s tekočim dušikom. Če je v konici ampule zmrznjena vsebina, to pomeni, da je bila vsebina odmrznjena, in je ne smete uporabiti.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Koncentrat: Shranjujte in prevažajte zmrznjeno v tekočem dušiku (pod -140 °C).

Vehikel: Shranjujte pod 30 °C.

Vsebnik: Vsebnik s tekočim dušikom shranjujte varno v pokončnem položaju v čistem, suhem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od prostora za piščance/valilnice.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali s farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/17/213/001-002

Velikosti pakiranj:

1 ampula, ki vsebuje 2000 ali 4000 odmerkov. Ampule so shranjene na nizu in na nizu je barvna priponka, ki kaže odmerek (2000 odmerkov: lososovo rožnata priponka, 4000 odmerkov: rumena priponka).

Vreča s 400 ml vehikla, vreča z 800 ml vehikla, vreča s 1200 ml vehikla ali vreča s 1600 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemska

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

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. Druge informacije

Cepivo je celično vezan živ rekombinantni puranji virus herpesa (HVT), ki izraža F protein virusa atipične kokoške kuge in VP2 protein virusa bolezni Gumboro. Cepivo spodbudi aktivno imunost proti atipični kokoški kugi, bolezni Gumboro in Marekovi bolezni pri piščancih.