

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Innovaх-ND-H5 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:

Пуешки херпес вирус, щам HVT-ND-H5 (клетъчно-асоцииран), експресиращ фюжън протеин ген на вируса на болестта Нюкасъл и хемаглутинин ген на птичи инфлуенца вирус субтип H5: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹PFU – плака образуващи единици.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Концентрат:
Bovine serum
Veggie medium
Dimethyl sulfoxide
Разтворител:
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 ембриони.

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

За активна имунизация на еднодневни пилета или яйца с пилешки ембриони на 18-19 дни за намаляване на смъртността, клиничните признаци и вирусната екскреция в резултат на инфекция с високо патогенен Птичи Инфлуенца (HPAI) вирус тип H5.

Начало на имунитета: 2 седмици

Продължителност на имунитета: 12 седмици (намаляване на смъртността и клиничните признаци демонстрирани при *in ovo* приложение)

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Получените от майката антитела (срещу H5) могат да повлияят върху ефикасността на ваксината.

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.

Inpovax-ND-H5 е вирусна суспензия, опакована в стъклени ампули и съхранявана в течен азот. Преди изваждането на ампулите от контейнер с течен азот, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, дълги ръкави и маска за лицето или предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. За предотвратяване на сериозни наранявания от течния азот или ампулите, при изваждането на ампула от контейнера, дръжте ампулата в 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. 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, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана в същия разтворител и прилагана подкожно с Nobilis Rismavac.

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, като се вземе под внимание информацията в т. 4.1.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Дозировка:

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

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, далеч 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. 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 в разтворителя. Внимателно разклатете и обърнете сака, за да смесите ваксината. Изтеглете малко количество от сака с разтворителя в спринцовката и промийте ампулата. Инжектирайте останалото количество от съдържанието на ампулата 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.

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.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD.

Ваксината представлява клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (HVT), експресиращ F протеина на вируса на болестта Нюкасъл (NDV) и хемаглутинин антигена на птичия инфлуенца вирус (AIV) субтип H5. Ваксината индуцира активен имунитет срещу болестта на Марек, болестта Нюкасъл и птичи инфлуенца вирус субтип H5 при пилета. Следователно могат да бъдат открити антитела срещу MDV, NDV и AIV след ваксинация.

Ваксиналният щам съдържа ген, който кодира хемаглутинин протеина на птичия инфлуенца вирус, следователно е възможно да бъдат разграничени ваксинираните и заразените птици чрез диагностичен тест, който се предлага в търговската мрежа, откриващ антитела срещу нуклеопротеина.

В проучванията за ефикасност е използван провокационен щам на циркулиращия клейд 2.3.4.4.b.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

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

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт разтворител (многослоен пластмасов сак): 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 сигурно, в изправено 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/2/24/315/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/05/2024.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА:

Разрешението за търговия е предоставено при изключителни обстоятелства и поради това оценката е извършена въз основа на специални изисквания относно документацията. Извършена е само ограничена оценка на качеството, безопасността или ефикасността поради липсата на изчерпателни данни относно качеството, безопасността или ефикасността.

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

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ ПРИ ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА

Това е одобрение при изключителни обстоятелства и в съответствие с чл. 25 от Регламент (ЕС) № 2019/6, притежателят на разрешението за търговия предприема следните мерки, в рамките на обявените срокове:

Описание	Краен срок
<p><u>Комбиниран тест за идентичност/потентност:</u> Трябва да бъде осигурена следната информация:</p> <ul style="list-style-type: none">• Моноклонални миши-антитела за AIV-H5 и NDV-F респективно са използвани за имуофлуоресцентното оцветяване. Липсва точно описание и протокол за подготовката на моноклоналните антитела (AIV-H5 MoAb и NDV-F MoAb).• Потентност: Използван е вътрешен референтен стандарт като положителна контрола в теста за потентност. Трябва да бъде осигурена по-детайлна информация от коя партида произхожда вътрешният стандарт и как е бил квалифициран. Трябва да се уточни и как са установени спецификациите на титъра.	юли 2024
<p><u>CEF клетки.</u> CEF клетки могат да бъдат осигурени от доставчика или алтернативно да бъдат получени подготвени in-house. Два Сертификата за анализ от два различни доставчика са приложени за CEF клетките, както и за яйцата с пилешки ембриони:</p> <ul style="list-style-type: none">• Заявителят трябва да посочи дали пълният набор от тестове за външни агенти е извършен за всички CEF клетки. В списъка с външни агенти, изследвани от един от доставчиците не е посочен теста за Atadenovirus (птичи аденовирус серогрупа 3), който се изисква съгласно Ph.Eur 5.2.2. Но в документа “Външни агенти оценка на риска в крайния продукт” заявителят посочва, че SPF яйцата са изследвани за Altadenovirus. В Сертификата за анализ от другия доставчик не са отбелязани детайли относно изследването за външни агенти. Поради това от заявителя се изисква ясно да посочи дали се извършват едни и същи процедури за изпитване за външни агенти, независимо от източника на ембрионални SPF яйца или CEF клетки.• Заявителят трябва да потвърди, че всички говежди серуми и трипсин, използвани за култивиране на клетки на всички места, са подходящо тествани за външни агенти.• Трябва да бъде потвърдено, че програмите за тестване за външни агенти за всички яйца/CEF клетки от всички възможни доставчици са в съответствие с изискванията на Ph.Eur 5.2.2.• От заявителя се изисква да обясни как отсъствието на <i>Chlamydia spp.</i> е гарантирано при подготовката на CEF.	юли 2024
<p><u>Данни за стабилност.</u></p>	юни 2026

Описание	Краен срок
Резултатите от проучванията за стабилност на ваксината в реално време до 39 месеца, трябва да бъдат предоставени в подкрепа на заявения срок на годност от 3 години. Всяко отклонение от спецификацията трябва да бъде съобщено незабавно на Европейската агенция по лекарствата.	

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

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

АМПУЛА (СТЪКЛЕНА, 2 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Innovax-ND-H5

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

HVT-ND-H5

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

Innovaх-ND-H5 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:

Активно вещество:

Пуешки херпес вирус, щам HVT-ND-H5 (клетъчно-асоцииран), експресиращ фюжън протеин ген на вируса на болестта Нюкасъл и хемаглутинин ген на птичи инфлуенца вирус субтип H5: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU – плака образувачи единици.

Концентрат: червеникав до червен клетъчен концентрат.

Разтворител: бистър, червен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и яйца с пилешки ембриони.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на еднодневни пилета или яйца с пилешки ембриони на 18-19 дни за намаляване на смъртността, клиничните признаци и вирусната екскреция в резултат на инфекция с високо патогенен Птичи Инфлуенца (HPAI) вирус тип H5.

Начало на имунитета: 2 седмици

Продължителност на имунитета: 12 седмици (намаляване на смъртността и клиничните признаци демонстрирани при *in ovo* приложение)

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Получените от майката антитела (срещу H5) могат да повлияят върху ефикасността на ваксината.

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-H5 е вирусна суспензия, опакована в стъклени ампули и съхранявана в течен азот. Преди изваждането на ампулите от контейнер с течен азот, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, дълги ръкави и маска за лицето или предпазни очила трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. За предотвратяване на сериозни наранявания от течния азот или ампулите, при изваждането на ампула от контейнера, дръжте ампулата в 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. 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, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана в същия разтворител и прилагана подкожно с Nobilis Rismavac.

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, като се вземе под внимание информацията в т. “Друга информация”.

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.

Основни несъвместимости:

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

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. 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 2 000 дози от двата продукта или 800 ml разтворител за всеки 4 000 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, далеч 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 °С – 27 °С. 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. 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 в разтворителя. Внимателно разклатете и обърнете сака, за да смесите ваксината. Изтеглете малко количество от сака с разтворителя в спринцовката и промийте ампулата. Инжектирайте останалото количество от съдържанието на ампулата 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 °С).

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

Контейнер: Да се съхранява контейнерът с течен азот сигурно, 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/2/24/315/001-002

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

Česká republika

Тел: +420 233 010 242

Danmark

Тел: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Тел: + 49 (0)8945614100

Eesti

Тел: + 37052196111

Ελλάδα

Тел: + 30 210 989 7452

España

Тел: + 34 923 19 03 45

France

Тел: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Тел: + 385 1 6611339

Ireland

Тел: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Тел: + 354 535 7000

Italia

Тел: + 39 02 516861

Κύπρος

Тел: +30 210 989 7452

Latvija

Тел: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Тел: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Тел: + 36 1 439 4597

Malta

Тел: + 39 02 516861

Nederland

Тел: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Тел: + 47 55 54 37 35

Österreich

Тел: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Тел: + 48 22 18 32 200

Portugal

Тел: + 351 214 465 700

România

Тел: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Тел: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Тел: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Тел: + 358 10 2310 750

Sverige

Тел: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Тел: + 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 (NDV) и хемаглютинин антиген на птичи инфлуенца вирус (AIV) субтип H5. Ваксината индуцира активен имунитет срещу болестта на Марек, болестта Нюкасъл и птичи инфлуенца вирус субтип H5 при пилета. Следователно могат да бъдат открити антители срещу MDV, NDV и AIV след ваксинация.

Ваксиналният щам съдържа ген, който кодира хемаглютинин протеина на птичи инфлуенца вирус, следователно е възможно да бъдат разграничени ваксинираните и заразените птици чрез диагностичен тест, който се предлага в търговската мрежа, откриващ антители срещу нуклеопротеина.

В проучванията за ефикасност е използван провокационен щам на циркулиращия клейд
2.3.4.4.b.