

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax-ND-H5 koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny (0,2 ml na subkutánne použitie alebo 0,05 ml na použitie *in ovo*) obsahuje:

### Účinná látka:

Herpesvírus moriek, kmeň HVT-ND-H5 (na bunky viazaný), exprimujúci gén fúzneho proteínu vírusu pseudomoru hydiny a gén hemaglutinínu vírusu vtácej chrípky subtyp H5:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plakformná jednotka

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<b>Koncentrát:</b>
Hovädzie sérum
Rastlinné médium
Dimetylsulfoxid
<b>Rozpúšťadlo:</b>
Sacharóza
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
fenolsulfonftaleín (fenolová červen)
dihydrogénfosforečnan draselný
voda na injekcie

Koncentrát: červenkastý až červený koncentrát buniek.

Rozpúšťadlo: číry, červený roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18-19 dňových embryonovaných kuracích vajec za účelom zníženia mortality, klinických príznakov a vylučovania vírusu v dôsledku infekcie vysoko patogénnym vírusom vtácej chrípky (HPAI) typ H5.

Nástup imunity: 2 týždne

Trvanie imunity: 12 týždňov (zníženie mortality a klinických príznakov preukázaných pri podávaní *in-ovo*)

### **3.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky (proti H5) môžu interferovať s účinnosťou vakcíny.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Keďže ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných vtákov a môže sa rozšíriť na morky. Bezpečnostné skúšky dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Musia sa však prijať preventívne opatrenia aby sa zabránilo priamemu alebo nepriamemu kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

Innovax-ND-H5 je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách a skladovaná v tekutom dusíku. Pri manipulácii s veterinárnym liekom, pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom, by sa mali použiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár alebo okuliarov. Aby sa predišlo vážnym poraneniam buď tekutým dusíkom alebo ampulkami pri ich vyberaní z nádoby, držať dľaň ruky (v rukaviciach) držiacu ampulku smerom od tela a tváre. Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo kontaminácii rúk, očí a odevu obsahom ampulky.

UPOZORNENIE: Je známe, že ampulky explodujú po vystavení náhlým zmenám teploty. Nerozmrazovať v horúcej vode alebo v ľadovo studenej vode. Ampulky rozmraziť v čistej vode s teplotou 25 °C – 27 °C.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Dostupné údaje o bezpečnosti preukazujú, že Innovax-ND-H5 sa môže miešať v rovnakom rozpúšťadle a podať subkutánne s Nobilis Rismavac.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov, zohľadňujúc informácie uvedené v časti 4.1.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

#### Dávkovanie:

Subkutánne použitie: jedna 0,2 ml injekcia na kurča.

*In ovo*: jedna 0,05 ml injekcia na kuracie vajce.

#### Príprava vakcíny:

Pri všetkých postupoch prípravy a podávania majú byť uplatnené obvyklé aseptické opatrenia. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetranom priestore.

1. Na rekonštitúciu použiť rozpúšťadlo na bunky viazaných vakcín pre hydinu.

Na subkutánne použitie rekonštituovať vakcínu podľa nižšie uvedenej tabuľky:

<b>Vak s rozpúšťadlom</b>	<b>Počet ampuliek vakcíny pre subkutánne použitie</b>
Vak so 400 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 4 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	3 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4 000 dávok

Ak je tento liek miešaný s Nobilis Rismavac, oba lieky majú byť rozpustené v rovnakom vaku rozpúšťadla rovnakým spôsobom (400 ml rozpúšťadla pre každých 2 000 dávok oboch liekov alebo 800 ml rozpúšťadla pre každých 4 000 dávok oboch liekov).

Na *in ovo* použitie rekonštituovať vakcínu podľa nižšie uvedenej tabuľky:

<b>Vak s rozpúšťadlom</b>	<b>Počet ampuliek vakcíny pre použitie <i>in ovo</i></b>
Vak so 400 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak so 400 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	8 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 4 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	12 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	6 ampuliek obsahujúcich 4 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	16 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	8 ampuliek obsahujúcich 4 000 dávok

V čase miešania musí byť rozpúšťadlo číre, červenej farby, bez sedimentu a pri izbovej teplote (15 °C - 25 °C).

2. Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampuliek z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo rozpúšťadla. Po vybratí ampuliek z držiaka už nie je na ampulkách k dispozícii informácia o počte dávok v ampulke, preto je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa predišlo zámene ampuliek s rôznym počtom dávok a aby sa použilo správne rozpúšťadlo.
3. Pred vyberaním ampuliek z kontajnera s tekutým dusíkom si chráňte ruky rukavicami, noste dlhé rukávy a používajte masku na tvár alebo okuliare. Pri vyberaní ampulky z držiaka držte dlane v rukaviciach od tela a tváre.

4. Pri vyberaní držiaka s ampulkami z nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom vyberte len ampulku(y), ktoré sa majú ihneď použiť. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulkami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampulky(-iek) sa majú zostávajúce ampulky ihneď vrátiť späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
5. Rýchlo rozmrazte obsah ampulky(-iek) ponorením ampulky do čistej vody s teplotou 25 °C – 27 °C. Jemne krúžte ampulkou(-ami), aby sa obsah rozptýlil. Na ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampulky ihneď po rozmrazení zmiešal s rozpúšťadlom. Vysušte ampulku, potom odlomte hrdlo ampulky a ihneď postupujte podľa nižšie uvedeného popisu.
6. Jemne natiahnite obsah ampulky do sterilnej striekačky s ihlou veľkosti 18.
7. Prepichnete ihlou zátku vaku s rozpúšťadlom a potom pomaly a jemne pridajte obsah striekačky do rozpúšťadla. Jemným krúživým pohybom a prevracaním vaku sa vakcína premieša. Natiahnite malé množstvo rozpúšťadla z vaku do striekačky a vypláchnite ampulku. Zvyšný obsah ampulky jemne vstreknite do vaku s rozpúšťadlom.
8. V prípade potreby zopakujte kroky 6 a 7 s ďalšími ampulkami.
9. Odstráňte striekačku a prevráťte vak (6-8 krát) aby sa vakcína premiešala.
10. Vakcína je teraz pripravená na použitie.  
Po pridaní obsahu ampulky do rozpúšťadla je liek pripravený na použitie číra, červená injekčná suspenzia.

#### Spôsob podania:

Vakcínu podávať subkutánnou injekciou do krku alebo injekciou *in ovo*. Počas vakcinácie má byť vak s vakcínou jemne a často premiešavaný krúživým pohybom aby sa zabezpečilo, že suspenzia vakcíny zostane homogénna a že sa podá správny titer vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

#### Kontrola správneho skladovania:

Aby sa umožnila kontrola správneho skladovania a prepravy sú ampulky v kontajneri s tekutým dusíkom umiestnené hore dnom. Ak sa na špičke ampulky nachádza zmrazený obsah, znamená to, že obsah bol rozmrazený a nesmie sa použiť.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Pri podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

V súlade s národnými požiadavkami sa pri tomto lieku môže vyžadovať uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AD**

Vakcína je na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci

F proteín vírusu pseudomoru hydiny (NDV) a hemaglutinínový antigén vírusu vtácej chrípky (AIV), subtyp H5. Vakcína navodzuje u kurčiat aktívnu imunitu proti Marekovej chorobe, pseudomoru hydiny a vírusu vtácej chrípky subtyp H5. Po vakcinácii je preto možné detegovať protilátky proti MDV, NDV a AIV.

Vakcinačný kmeň obsahuje gén, ktorý kóduje hemaglutinínový proteín vírusu vtácej chrípky, je preto možné rozlišovať medzi vakcinovanými a infikovanými vtákmi prostredníctvom komerčne dostupného diagnostického testu, ktorý deteguje protilátky oproti nukleoproteínu.

V štúdiách účinnosti bol použitý čelený kmeň cirkulujúceho kládu (vetva fylogenetického stromu) 2.3.4.4.b.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem veterinárneho lieku Nobilis Rismavac a rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti koncentráту zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla (viacvrstvové plastové vaky) zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

#### Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (pod - 140 °C).

#### Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

#### Kontajner:

Uchovávať kontajner s tekutým dusíkom bezpečne vo vzpriamenej polohe v čistej, suchej a dobre vetranej miestnosti oddelenej od liahní/miestnosti pre kurčatá.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

#### Koncentrát:

- Jedna 2 ml sklenená ampulka typu I obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. Ampulky sú skladované v držiaku a k držiaku je pripevnená farebná sponka zobrazujúca počet dávok (2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok žltá sponka).

#### Rozpúšťadlo:

- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 400 ml.
- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 800 ml.
- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 1 200 ml.
- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 1 600 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárných liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/24/315/001-002

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22/05/2024.

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{MM/RRRR}

### **MIMORIADNE OKOLNOSTI:**

Rozhodnutie o registrácii za mimoriadnych okolností, preto je posúdenie založené na prispôbených požiadavkách na dokumentáciu. V dôsledku nedostatku komplexných údajov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti bolo vykonané len obmedzené hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti.

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**



## ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

### OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Keďže ide o registráciu za mimoriadnych okolností a podľa článku 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, držiteľ rozhodnutia o registrácii má vykonať v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
<p><u>Kombinovaný test identity/účinnosti.</u> Mali by sa poskytnúť tieto informácie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Na imunofluorescenčné farbenie sa používajú monoklonálne myšie protilátky pre AIV-H5 a NDV-F. Chýba presný opis a protokol na prípravu monoklonálnych protilátok (AIV-H5 MoAb a NDV-F MoAb).</li><li>• Sila: Interný referenčný štandard sa používa ako pozitívna kontrola v teste účinnosti. Mali by sa poskytnúť podrobnejšie informácie, z ktorej šarže interný štandard pochádza a ako bol hodnotený. Malo by sa tiež podrobne uviesť, ako boli stanovené špecifikácie titra.</li></ul>	Júl 2024
<p><u>CEF bunky.</u> Bunky CEF môžu byť buď poskytnuté dodávateľom, alebo alternatívne získané interne pripravené. Dva CoA od dvoch rôznych dodávateľov sú pripojené pre bunky CEF, ako aj pre embryonované kuracie vajcia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Žiadateľ by mal uviesť, či sa pre všetky bunky CEF vykonáva celý súbor testovania cudzích látok. V zozname cudzorodých látok testovaných jedným z dodávateľov nie je uvedené testovanie na Atadenovírus (vtáčí adenovírus séro skupina 3), ktoré sa vyžaduje podľa Ph. Eur. 5.2.2. V dokumente „Hodnotenie rizika cudzích látok v konečnom produkte“ však žiadateľ uvádza, že vajcia SPF sú testované na Altadenovírus. V CoA od iného dodávateľa nie sú uvedené žiadne podrobnosti týkajúce sa testovania cudzích látok. Preto sa od žiadateľa požaduje, aby jasne uviedol, či sa vykonávajú rovnaké postupy testovania cudzích látok bez ohľadu na zdroj embryonovaných vajíčok SPF alebo buniek CEF.</li><li>• Žiadateľ by mal potvrdiť, že všetky hovädzie séra a trypsín používané na kultiváciu buniek na všetkých miestach sú primerane testované na cudzie látky.</li><li>• Malo by byť potvrdené, či programy testovania cudzích látok pre všetky vajíčka/bunky CEF od všetkých možných dodávateľov sú v súlade s požiadavkami Ph. Eur. 5.2.2.</li><li>• Žiadateľ je vyzvaný, aby ďalej uviedol, ako je zaručená absencia <i>Chlamydia</i> spp. v CEF preparátoch.</li></ul>	Júl 2024
<p>Údaje o stabilite. Mali by sa poskytnúť výsledky štúdií stability vakcíny v reálnom čase, až do 39 mesiacov, aby sa potvrdilo tvrdenie o 3-ročnej dobe použiteľnosti. Akékoľvek zistené limity nezodpovedajúce špecifikácii by sa mali okamžite oznámiť Európskej liekovej agentúre.</p>	Jún 2026

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**AMPULKA (SKLO, 2 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Innovax-ND-H5

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

HVT-ND-H5

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**VAK ROZPÚŠŤADLA 400/800/1200/1600 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rozpúšťadlo na rekonštitúciu na bunky viazaných vakcín pre hydinu

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. SPÔSOB(Y) PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

Innovax-ND-H5 koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

## 2. Zloženie

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny (0,2 ml na subkutánne použitie alebo 0,05 ml na použitie *in ovo*) obsahuje:

### Účinná látka:

Herpesvírus moriek, kmeň HVT-ND-H5 (na bunky viazaný), exprimujúci gén fúzneho proteínu vírusu pseudomoru hydiny a gén hemaglutinínu vírusu vtácej chrípky subtyp H5:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plakformná jednotka

Koncentrát: červenkastý až červený koncentrát buniek.

Rozpúšťadlo: číry, červený roztok.

## 3. Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

## 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18-19 dňových embryonovaných kuracích vajec za účelom zníženia mortality, klinických príznakov a vylúčovania vírusu v dôsledku infekcie vysoko patogénnym vírusom vtácej chrípky (HPAI) typ H5.

Nástup imunity: 2 týždne

Trvanie imunity: 12 týždňov (zníženie mortality a klinických príznakov preukázaných po podaní *in-ovo*)

## 5. Kontraindikácie

Nie sú.

## 6. Osobitné upozornenia

### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky (proti H5) môžu interferovať s účinnosťou vakcíny.

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Keďže ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných vtákov a môže sa rozšíriť na morky. Bezpečnostné skúšky dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Musia sa však prijať

preventívne opatrenia aby sa zabránilo priamemu alebo nepriamemu kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

Innovax-ND-H5 je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách skladovaných v tekutom dusíku. Pri manipulácii s veterinárnym liekom, pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom, by sa mali použiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár alebo okuliarov. Aby sa prediško vážnym poraneniam buď tekutým dusíkom alebo ampulkami pri ich vyberaní z nádoby, držať dľaň ruky (v rukaviciach) držiacu ampulku smerom od tela a tváre. Je potrebné postupovať opatrne aby sa zabránilo kontaminácii rúk, očí a odevu obsahom ampulky.

UPOZORNENIE: Je známe, že ampulky explodujú po vystavení náhlym zmenám teploty. Nerozmrazovať v horúcej vode alebo v ľadovo studenej vode. Ampulky rozmraziť v čistej vode s teplotou 25 °C – 27 °C.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti preukazujú, že Innovax-ND-H5 sa môže miešať v rovnakom rozpúšťadle a podať subkutánne s Nobilis Rismavac.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov, zohľadňujúc informácie uvedené v časti „Ďalšie informácie“.

Predávkovanie:

Pri podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

V súlade s národnými požiadavkami sa pri tomto lieku môže vyžadovať uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem veterinárneho lieku Nobilis Rismavac a rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.



Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Po rozriedení podať jednu dávku 0,2 ml vakcíny na kurča subkutánnou injekciou do krku alebo jednu dávku 0,05 ml na vajce *in-ovo* injekciou.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Počas vakcinácie má byť vak s vakcínou jemne a často premiešavaný krúživým pohybom aby sa zabezpečilo, že suspenzia vakcíny zostane homogénna, a že sa podá správny titer vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

### Príprava vakcíny:

Pri všetkých postupoch prípravy a podávania majú byť uplatnené obvyklé aseptické opatrenia. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetranom priestore.

1. Na rekonštitúciu použiť rozpúšťadlo na bunky viazaných vakcín pre hydinu.

Na subkutánne použitie rekonštituovať vakcínu podľa nižšie uvedenej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampuliek vakcíny pre subkutánne použitie
Vak so 400 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 4 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	3 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4 000 dávok

Ak je tento liek miešaný s Nobilis Rismavac, oba lieky majú byť rozpustené v rovnakom vaku rozpúšťadla rovnakým spôsobom (400 ml rozpúšťadla pre každých 2 000 dávok z oboch liekov alebo 800 ml rozpúšťadla pre každých 4 000 dávok z oboch liekov).

Na *in ovo* použitie rekonštituovať vakcínu podľa nižšie uvedenej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampuliek vakcíny pre použitie <i>in ovo</i>
Vak so 400 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak so 400 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	8 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 4 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	12 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	6 ampuliek obsahujúcich 4 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	16 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	8 ampuliek obsahujúcich 4 000 dávok

V čase miešania musí byť rozpúšťadlo číre, červenej farby, bez sedimentu a pri izbovej teplote (15 °C - 25 °C).

2. Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampuliek z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo rozpúšťadla. Po vybratí ampuliek z držiaka už nie je na ampulkách k dispozícii informácia o počte dávok v ampulke, preto je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa predišlo zámene ampuliek s rôznym počtom dávok a aby sa použilo správne rozpúšťadlo.

3. Pred vyberaním ampuliek z kontajnera s tekutým dusíkom si chráňte ruky rukavicami, noste dlhé rukávy a používajte masku na tvár alebo okuliare. Pri vyberaní ampulky z držiaka držte dlane v rukaviciach od tela a tváre.
4. Pri vyberaní držiaka s ampulkami z nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom vyberte len ampulku(y), ktoré sa majú ihneď použiť. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulkami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampulky(-iek) sa majú zostávajúce ampulka(y) ihneď vrátiť späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
5. Rýchlo rozmrazte obsah ampulky(-iek) ponorením ampulky do čistej vody s teplotou 25 °C – 27 °C. Jemne krúžte ampulkou(-ami), aby sa obsah rozptýlil. Na ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampulky ihneď po rozmrazení zmiešal s rozpúšťadlom.. Vysušte ampulku, potom odlomte hrdlo ampulky a ihneď postupujte podľa nižšie uvedeného popisu.
6. Jemne natiahnite obsah ampulky do sterilnej striekačky s ihlou veľkosti 18.
7. Prepichnete ihlou zátku vaku s rozpúšťadlom a potom pomaly a jemne pridajte obsah striekačky do rozpúšťadla. Jemným krúživým pohybom a prevracaním vaku sa vakcína premieša. Natiahnite malé množstvo rozpúšťadla z vaku do striekačky a vypláchnite ampulku. Zvyšný obsah ampulky jemne vstreknite do vaku s rozpúšťadlom.
8. V prípade potreby zopakujte kroky 6 a 7 s ďalšími ampulkami.
9. Odstráňte striekačku a prevráťte vak (6-8 krát) aby sa vakcína premiešala.
10. Vakcína je teraz pripravená na použitie.  
Po pridaní obsahu ampulky do rozpúšťadla je liek pripravený na použitie číra, červená injekčná suspenzia.

#### Kontrola správneho skladovania:

Aby sa umožnila kontrola správneho skladovania a prepravy sú ampulky v kontajneri s tekutým dusíkom umiestnené hore dnom. Ak sa na špičke ampulky nachádza zmrazený obsah, znamená to, že obsah bol rozmrazený, a nesmie sa použiť.

#### **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát: Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (pod - 140 °C).

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Kontajner: Uchovávať kontajner s tekutým dusíkom bezpečne vo vzpriamenej polohe v čistej, suchej a dobre vetranej miestnosti oddelenej od liahní/miestnosti pre kurčatá.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/24/315/001-002

#### Veľkosti balenia:

1 ampulka obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. Ampulky sú skladované v držiaku a k držiaku je pripevnená farebná sponka zobrazujúca počet dávok (2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok žltá sponka).

Vak so 400 ml rozpúšťadla, vak s 800 ml rozpúšťadla, vak s 1 200 ml rozpúšťadla alebo vak s 1 600 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

#### **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

**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

**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. Δalšie informácie**

Vakcína je na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci F proteín vírusu pseudomoru hydiny (NDV) a hemaglutinínový antigén vírusu vtácej chrípky (AIV) subtypu H5. Vakcína navodzuje u kurčiat aktívnu imunitu proti Marekovej chorobe, pseudomoru hydiny a vírusu vtácej chrípky subtyp H5. Po vakcinácii je preto možné detegovať protilátky proti MDV, NDV a AIV.

Vakcinačný kmeň obsahuje gén, ktorý kóduje hemaglutinínový proteín vírusu vtácej chrípky, je preto možné rozlišovať medzi vakcinovanými a infikovanými vtákmi prostredníctvom komerčne dostupného diagnostického testu, ktorý deteguje protilátky proti nukleoproteínu.

V štúdiách účinnosti bol použitý členený kmeň cirkulujúceho kládu (vetva fylogenetického stromu) 2.3.4.4.b.