

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ND-IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză din vaccinul reconstituit (0.2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0.05 ml pentru utilizare in ovo) conține:

### Substanță activă:

Herpesvirus de curcă viu recombinant celular asociat (tulpina HVP360), care exprimă proteina de fuziune a virusului bolii de Newcastle și proteina VP2 a virusului bursitei infecțioase:  $10^{3.3} - 10^{4.6}$  UFP<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> UFP: unități formatoare de placi.

### Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<b>Concentrat:</b>
Ser bovin
Mediu veggie
Dimetil sulfoxid
<b>Solvent:</b>
Sucroză
Clorură de sodiu
Disodiu hidrogen fosfat dihidrat
Fenolsulfonftaleină (Roșu fenol)
Potasiu dihidrogen fosfat
Apă pentru preparate injectabile

Concentrat: concentrat celular de culoare roșu stins până la roșu.

Solvent: soluție clară de culoare roșie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pui de găină și ouă embrionate de găină.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină la vârsta de o zi sau a ouălor embrionate la 18-19 zile:

- Pentru reducerea mortalității și semnelor clinice produse de virusul bolii de Newcastle (ND)
- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul bursitei infecțioase (BIA),

- Pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul bolii Marek (BM).

Instalarea imunității: ND: vârsta de 4 săptămâni,  
BIA: vârsta de 3 săptămâni,  
BM: 9 zile.

Durata imunității: ND: 60 săptămâni,  
BIA: 60 săptămâni,  
BM: întreaga perioadă de risc.

### **3.3 Contraindicații**

Nu există.

### **3.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece acest vaccin este un vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și poate fi transmisă la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Totuși, trebuie să fie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină vaccinați și curci.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc în spații bine ventilate.

Innovax-ND-IBD este o suspensie virală ambalată în fiole de sticlă și stocate în azot lichid. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se va purta echipament de protecție ce constă din mănuși, măști lungi, masca facială și ochelari de protecție. Pentru a preveni raniri serioase datorate fie azotului lichid sau fiolelor, atunci când se scoate fiolele din container, se va ține mâna (cu mănușă) cu fiola cât mai departe de față și corp. Se va avea grijă să se prevină contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe că fiolele explodează la schimbări bruște de temperatură. Nu le decongeleți în apă fierbinte sau rece gheață. Astfel fiolele se decongelează în apă curată la 25–27 °C.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### **3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

### **3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Innovax ND-IBD poate fi amestecat în același solvent și administrat pe cale subcutanată cu Nobilis Rismavac. Pentru această utilizare mixtă a fost demonstrat un debut al imunității de 5 zile pentru boala Marek.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2 sau Nobilis IB Ma5 sau Nobilis IB 4-91 pot fi administrate (nu în amestec) la puii de o zi care sunt vaccinați fie subcutanat, fie *in ovo* cu Innovax-ND-IBD. Pentru o astfel de utilizare asociată, a fost demonstrat un debut al imunității de 3 săptămâni pentru ND (când este utilizat cu Nobilis ND Clone 30) și 2 săptămâni (când este utilizat cu Nobilis ND C2),.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Posologie:

Utilizare subcutanată: o singură injecție de 0.2 ml per pui

In ovo: o singură injecție de 0.05 ml per ou embrionat.

#### Pregătirea vaccinului:

Măsurile de precauție aseptice obișnuite trebuie aplicate la toate procedurile de preparare și administrare. Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Folosiți solvent pentru vaccinurile de pasăre asociate celular pentru reconstituire.

Pentru utilizare subcutanată vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

<b>Punga cu solvent</b>	<b>Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare subcutanată</b>
Punga cu 400 ml solvent	1 fiolă care conține 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	2 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	1 fiolă care conține 4000 doze
Punga cu 1200 ml solvent	3 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	2 fiole care conțin 4000 doze

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac, ambele trebuie diluate în aceeași pungă cu solvent și în același mod (400 ml solvent pentru fiecare 2000 doze din ambele produse sau 800 ml solvent pentru fiecare 4000 doze din ambele produse).

Pentru utilizare *in ovo* vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

<b>Punga cu solvent</b>	<b>Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare in ovo</b>
Punga cu 400 ml solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 400 ml solvent	2 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 800 ml solvent	8 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	4 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 1200 ml solvent	12 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1200 ml solvent	6 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	16 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	8 fiole care conțin 4000 doze

Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15°C – 25°C) în momentul amestecării.

2. Prepararea vaccinului trebuie planificată înainte de extragerea fiolelor din azot lichid și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare. Nu există informații disponibile referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din container, de aceea se va avea grijă să se evite amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea diluantului corect.
3. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși, se vor purta mănuși lungi, masca facială și ochelari de protecție. Atunci când se scoot fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp.
4. Atunci când se extrage o țijă cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a maxim 5 fiole (de pe o singură țijă) în același timp. După scoaterea fiolelor, cele care rămân se vor introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid.
5. Dezghețați conținutul fiolei rapid prin imersie în apă curată la 25–27 °C. Se vor agita ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Pentru a proteja celulele este important ca după decongelare conținutul fiolei să fie imediat amestecat cu diluant. Se usucă fiola, după care se sparge la nivelul gâtului și se procedează imediat așa cum este descris mai jos.
6. Se extrage ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de 18.
7. Introduceți acul prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent și adăugați încet conținutul seringii în solvent. Agitați ușor prin răsturnarea pungii pentru amestecul vaccinului. Extrageți o cantitate mică din pungea de solvent în seringă pentru a spăla fiola. Injectați lichidul de spălare din fiolă și în pungea cu solvent.
8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este cazul.
9. Scoateți seringă și răsturnați pungea (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
10. Vaccinul este acum gata de utilizare. După adăugarea conținutului unei fiole în solvent, produsul gata pentru utilizare este o suspensie injectabilă clară, colorată roșu.

#### Administrare:

Vaccinul se administrează prin injecție subcutanată în regiunea gâtului sau injecție *in ovo*. Punga de vaccin trebuie ușor agitată frecvent în timpul vaccinării pentru a garanta omogenitatea suspensiei vaccinale și administrarea corectă a titrului virusului vaccinal (ex. în timpul sesiunilor lungi de vaccinare).

#### Controlul stocării corecte:

Pentru a permite verificarea corectitudinii stocării și transportului fiolele se amplasează cu capătul în jos, în containerele de azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei aceasta indică faptul că acest conținut a fost decongelat și nu mai trebuie utilizat.

### **3.10 Simptome de supradoză (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin la administrarea subcutanată. O supradoză de 3 ori a fost testată *in ovo*, și a fost considerată sigură. Nu există informații disponibile privind siguranța sau reacțiile adverse posibile după o supradoză de 10 ori aplicată *in ovo*.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1. Codul veterinar ATC: QI01AD16**

Vaccinul este herpesvirus de curcă viu recombinant celular (HVT) ce exprimă proteinele F ale virusului bolii de Newcastle și proteinele VP2 ale virusului bursitei infecțioase. Vaccinul induce imunitatea activă împotriva bolii de Newcastle, bursitei infecțioase aviare (boala Gumboro) și a bolii Marek la pui de găină.

## **5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobilis Rismavac și a solventului furnizat pentru utilizarea cu produsul medicinal veterinar.

### **5.2 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a concentratului celular așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a solventului (pungi din plastic multistrat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

#### Concentrat:

Se păstrează și transportă în azot lichid (sub -140 °C).

#### Solventul:

Se va depozita la temperatură mai mică de 30 °C.

#### Container:

Depozitați containerul cu azot lichid în poziție dreaptă într-o cameră curată, uscată și bine ventilată separat de camera de ecloziune/ sortare din eclozionator.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

#### Concentrat:

- O fiolă de sticlă tip I de 2 ml ce conține 2000 sau 4000 doze. Firolele sunt depozitate pe o bagheta iar pe bagheta este atașată o clemă colorată ce afișează dozajul (2000 doze: clemă colorată roz somon și 4000 doze: clemă colorată galben).

#### Solvent:

- Pungă de 400 ml solvent din plastic multistratificat
- Pungă de 800 ml solvent din plastic multistratificat
- Pungă de 1200 ml solvent din plastic multistratificat
- Pungă de 1600 ml solvent din plastic multistratificat

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/17/213/001-002

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 22/08/2017.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR  
FIOLA 2000/4000 doze (sticla de 2 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Innovax-ND-IBD

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

HVP360

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

**PUNGI SOLVENT 400/800/1200/1600 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Diluent CA  
Solvent pentru vaccinurile celular asociate pentru păsări

**2. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**4. CONDIȚII DE DEPOZITARE**

A se depozita sub 30 °C.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP {LL/AAAA}

**7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**

## PROSPECT

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Innovax-ND-IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabila pentru pui

### 2. Compoziție

Fiecare doză din vaccinul reconstituit (0.2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0.05 ml pentru utilizare *in ovo*) conține:

Herpesvirus viu de curcă recombinant asociat celular (tulpina HVP360), ce exprima proteina de fuziune a virusului bolii de Newcastle și proteina VP2 a virusului bursitei infecțioase :  $10^{3.3} - 10^{4.6}$  UFP<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> UFP: unități formatoare de placi.

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă .

Concentrat: concentrat celular de culoare roșu stins până la roșu.

Solvent: soluție clară de culoare roșie

### 3. Specii țintă

Pui și ouă embrionate de găină.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină la vârsta de o zi sau a ouălor de găină embrionate de 18-19 zile :

- Pentru reducerea mortalității și semnelor clinice produse de virusul bolii de Newcastle (ND)
- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul bursitei infecțioase (BIA),
- Pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul bolii Marek (BM).

Instalarea imunității: ND: 4 săptămâni,  
BIA: 3 săptămâni,  
BM: 9 zile.

Durata imunității: ND: 60 săptămâni,  
BIA: 60 săptămâni,  
BM: întreaga perioadă de risc.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece acest vaccin este vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și poate fi transmisă la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Totuși, trebuie să fie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină vaccinați și curci.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc în spații bine ventilate.

Innovax-ND-IBD este o suspensie virală ambalată în fiole de sticlă și stocate în azot lichid. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se va purta echipament de protecție ce constă din mănuși, măști lungi, masca facială și ochelari de protecție. Pentru a preveni raniri serioase datorate fie azotului lichid sau fiolelor, atunci când se scoate fiolele din container, se va ține mâna (cu mănușă) cu fiola cât mai departe de față și corp. Se va avea grijă să se prevină contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe că fiolele explodează la schimbări bruște de temperatură. Nu le decongelezi în apă fierbinte sau rece gheață. Astfel fiolele se decongelează în apă curată la 25°C –27 °C.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

#### Păsări ouătoare

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat .

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Innovax ND-IBD poate fi amestecat în același solvent și administrat pe cale subcutanată cu Nobilis Rismavac. Pentru utilizarea asociată a fost demonstrat un debut al imunității de 5 zile pentru boala Marek.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2 sau Nobilis IB Ma5 sau Nobilis IB 4-91 pot fi administrate (nu în amestec) la puii de o zi care sunt vaccinați fie subcutanat, fie prin in ovo cu Innovax-ND-IBD. Pentru o astfel de utilizare asociată, a fost demonstrat un debut al imunității de 3 săptămâni pentru ND (când este utilizat cu Nobilis ND Clone 30) și 2 săptămâni (când este utilizat cu Nobilis ND C2),

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### Supradozare

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin atunci când este aplicat subcutanat. O supradoză de 3 ori a fost testată in ovo, și a fost considerată sigură. Nu există informații disponibile privind siguranța sau reacțiile adverse posibile după o supradoză de 10 ori aplicată *in ovo*.

#### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

#### Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobilis Rismavac și a solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

## 7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {detalii sistem național}.

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

După diluare se administrează o doză de 0.2 ml vaccin per pui prin injectare subcutanată în regiunea gâtului sau o doză de 0.05 ml per ou embrionat prin injectare *in ovo*.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Punga cu vaccin se va agita ușor în timpul vaccinării frecvent, pentru a garanta ca suspensia de vaccin rămâne omogenă și că se administrează titrul corect de vaccin (de ex. în timpul sesiunilor lungi de vaccinare).

### Pregătirea vaccinului:

Măsurile de precauție aseptice obișnuite trebuie aplicate la toate procedurile de preparare și administrare. Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Folosiți solvent pentru vaccinurile de pasăre asociate celular pentru reconstituire.

Pentru utilizare subcutanată vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

<b>Punga cu solvent</b>	<b>Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare subcutanată</b>
Punga cu 400 ml solvent	1 fiolă care conține 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	2 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	1 fiolă care conține 4000 doze
Punga cu 1200 ml solvent	3 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	2 fiole care conțin 4000 doze

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac , ambele trebuie diluate în aceeași pungă cu solvent și în același mod (400 ml solvent pentru fiecare 2000 doze din ambele produse sau 800 ml solvent pentru fiecare 4000 doze din ambele produse)

Pentru utilizare *in ovo* vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

<b>Punga cu solvent</b>	<b>Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare in ovo</b>
Punga cu 400 ml solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 400 ml solvent	2 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 800 ml solvent	8 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	4 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 1200 ml solvent	12 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1200 ml solvent	6 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	16 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	8 fiole care conțin 4000 doze



1. Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15°C – 25°C) în momentul amestecării.
2. Prepararea vaccinului trebuie planificată înaintea extragerii fiolelor din azot lichid și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare. Nu există informații disponibile referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din container, de aceea se va avea grijă să se evite amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea diluantului corect.
3. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși, se vor purta mănuși lungi, masca facială și ochelari de protecție. Atunci când se scoate fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp.
4. Atunci când se extrage o cutie cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a maxim 5 fiole (de pe o singură tijă) în același timp. După scoaterea fiolelor, cele care rămân se vor introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid.
5. Conținutul fiolei este dezghețat rapid prin imersie în apă curată la 25°C – 27 °C. Se vor agita ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Este important ca după decongelare conținutul fiolei să fie imediat amestecat cu diluant pentru a proteja celulele. Se usuca fiola, după care se sparge la nivelul gâtului și se procedează imediat așa cum este descris mai jos.
6. Se extrage ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de 18.
7. Introduceți acul prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent și adăugați încet conținutul seringii în solvent. Agitați ușor prin răsturnarea pungii pentru amestecul vaccinului. Extrageți o cantitate mică din pungea de solvent în seringă pentru a spăla fiola. Injectați lichidul de spălare din fiolă și în pungea cu solvent.
8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este cazul.
9. Scoateți seringă și răsturnați pungea (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
10. Vaccinul este acum gata de utilizare. După adăugarea conținutului fiolei în diluant, produsul gata pentru utilizare este o suspensie injectabilă clară de culoare roșie.

#### Controlul stocării corecte:

Pentru a permite controlul stocării și a transportului corecte fiolele se amplasează cu capătul în jos în containerele de azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei aceasta indică faptul că acest conținut a fost decongelat și nu mai trebuie utilizat.

#### **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentrat: se depozitează și se transportă congelată în azot lichid (sub –140°C).

Solvent: A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

Container: Depozitați containerul cu azot lichid în poziție dreaptă într-o camera curată, uscată și bine ventilată separat de camera de ecloziune/ sortare din eclozionator.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/17/213/001-002.

#### Dimensiunea ambalajului:

- O fiolă de 2 ml ce conține 2000 sau 4000 doze. Fiolele sunt depozitate pe o tijă iar pe tijă este atașată o clemă colorată ce afișează dozajul (2000 doze: clemă colorată roz somon și 4000 doze: clemă colorată galben).

Pungi de 400 ml solvent , pungi de 800 ml solvent, pungi de 1200 ml solvent sau pungi de 1600 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

#### **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

**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

**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. Alte informații**

Vaccinul este un virus herpes de curca viu recombinat (HVT) asociat celulelor care exprimă proteina F a virusului bolii Newcastle și proteina VP2 a virusului bursitei infecțioase. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii Newcastle, a bursitei infecțioase aviare (boala Gumboro) și a bolii Marek la pui.