

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Účinná látka:

Na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (kmeň HVP360), exprimujúci fúzny proteín vírusu Newcastlekej choroby a VP2 proteín vírusu infekčnej burzitídy: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plakformná jednotka

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Koncentrát:
hovädzie sérum
rastové médium
dimetylsulfoxid
Rozpúšťadlo:
sacharóza
chlorid sodný
dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
fenolftaleín (fenolová červeň)
dihydrogénfosforečnan draselný
voda na injekcie

Koncentrát: červenkastý až červený koncentrát buniek.

Rozpúšťadlo: číry, červený roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonizované kuracie vajcia.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18-19 dňových embryonizovaných kuracích vajec za účelom:

- zníženia mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom Newcastlekej choroby (ND),
- prevencie mortality a zníženia klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom infekčnej burzitídy (IBD),
- zníženia mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom Marekovej choroby (MD).

Nástup imunity: ND: 4 týždne veku
IBD: 3 týždne veku
MD: 9 dní

Trvanie imunity: ND: 60 týždňov
IBD: 60 týždňov
MD: počas celého rizikového obdobia

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nakoľko ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných zvierat a môže sa rozšíriť na morky. Bezpečnostné skúšky dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Mali by sa však prijať preventívne opatrenia za účelom zamedzenia priameho alebo nepriameho 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-IBD je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách skladovaných v tekutom dusíku. Pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom by sa mali použiť ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár a okuliarov. Aby sa zabránilo vážnym poraneniam, buď tekutým dusíkom alebo ampulami pri ich vyberaní z nádoby, držať dľaň (v rukaviciach) držiacu ampulu smerom od tela a tváre. Postarať sa o zamedzenie kontaminácie rúk, očí a odevu obsahom ampule. UPOZORNENIE: Je známe, že ampule explodujú po vystavení náhlým zmenám teploty. Nerozpúšťať v horúcej vode alebo v ľadovo studenej vode. Ampuly rozpúšťať 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 aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie 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 a účinnosti preukazujú, že Innovax-ND-IBD sa môže miešať v rovnakom rozpúšťadle a podať subkutánne s Nobilis Rismavac. Pri tomto miešanom použití bol dokázaný nástup imunity pre Marekovu chorobu 5 dní.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Nobilis ND Clone 30 alebo Nobilis ND C2 alebo Nobilis IB Ma5 alebo Nobilis IB 4-91 môžu byť podané (nemiešané) jednoduchým kurčatám vakcinovaným vakcínou Innovax-ND-IBD buď subkutánne alebo podaním *in ovo*. Pri tomto spoločnom použití bol dokázaný nástup imunity pre ND 3 týždne (pri použití s Nobilis ND Clone 30) a 2 týždne (pri použití s Nobilis ND C2).

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávkovanie:

Subkutánne podanie: jedna injekčná dávka 0,2 ml do krku

In ovo: jedna injekčná dávka 0,05 ml na kuracie vajce.

Príprava vakcíny:

Pri všetkých prípravných a podávacích úkonoch majú byť uplatnené obvyklé aseptické opatrenia. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

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

Na subkutánne podanie rekonštituovať vakcínu podľa s nasledovnej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampúl vakcíny pre subkutánne podanie
Vak so 400 ml rozpúšťadla	1 ampula obsahujúca 2000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	2 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	1 ampula obsahujúca 4000 dávok
Vak s 1200 ml rozpúšťadla	3 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	4 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	2 ampuly obsahujúce 4000 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 2000 dávok z oboch liekov alebo 800 ml rozpúšťadla pre každých 4000 dávok z oboch liekov).

Na podanie *in ovo* rekonštituovať vakcínu podľa s nasledovnej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampúl vakcíny pre podanie <i>in ovo</i>
Vak so 400 ml rozpúšťadla	4 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak so 400 ml rozpúšťadla	2 ampuly obsahujúce 4000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	8 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	4 ampuly obsahujúce 4000 dávok
Vak s 1200 ml rozpúšťadla	12 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 1200 ml rozpúšťadla	6 ampúl obsahujúcich 4000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	16 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	8 ampúl obsahujúcich 4000 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 ampúl z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo rozpúšťadla. Po vybratí ampúl z držiaka už nie je na ampuliach k dispozícii informácia o počte dávok v ampule, preto je potrebná zvláštna pozornosť na zamedzenie pomešania ampul s rôznym počtom dávok a použitia správneho rozpúšťadla.
3. Pred vyberaním ampúl z kontajnera s tekutým dusíkom obliecť si na ochranu rúk rukavice, nosiť dlhé rukávy a nasadiť masku na tvár alebo okuliare. Pri vyberaní ampúl z držiaka smerovať dlane v rukaviciach od tela a tváre.
4. Pri vyberaní držiaka s ampulami z nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom vybrať len ampulu(y), ktoré budú ihneď použité. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampuly(ampúl), zostávajúca ampula(y) majú byť ihneď vrátené späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
5. Rozpustiť obsah ampuly(ampúl) rýchlo ponorením ampule do čistej vody pri teplote 25°C – 27°C. Jemne krúžiť ampulou(-ami), aby sa obsah premiešal. Na ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampuly zmiešal s rozpúšťadlom ihneď po rozpustení. Ampulu osušiť, potom odlomiť hrdlo ampuly a ihneď postupovať podľa popisu nižšie.
6. Jemne odobrať obsah ampuly do sterilnej striekačky vybavenej ihlou hrúbky 18.
7. Prepichnúť ihlou zátku vaku s rozpúšťadlom a potom pomaly a jemne pridať obsah striekačky k rozpúšťadlu. Jemne krúžiť a prevracat' vak za účelom premiešania vakcíny. Odobrať malé množstvo rozpúšťadla z vaku do striekačky a vypláchnuť ampulu. Vstreknúť zvyšný obsah ampuly jemne do vaku s rozpúšťadlom.
8. Opakovať kroky 6 a 7 s ďalšími ampulami, ak sú potrebné.
9. Vytiahnuť striekačku a prevracat' vak (6-8 krát) za účelom premiešania vakcíny.
10. Vakcína je teraz pripravená na použitie.
Po pridaní obsahu ampuly k rozpúšťadlu je hotový liek číra, červená suspenzia na injekčné podávanie.

Spôsob podania:

Vakcínu podávať subkutánnou injekciou do krku alebo injekciou *in ovo*. Počas vakcinácie má byť vak jemne a často premiešavaný krúživým pohybom na zabezpečenie stálej homogenity vakcinačnej suspenzie a podania správneho titra vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

Kontrola správneho skladovania:

Pre overenie správneho skladovania a prepravy sú ampule v kontajneri s tekutým dusíkom umiestnené hore dnom. Ak je zmrazený obsah umiestnený v špičke ampule, to indikuje, že obsah bol roztopený, 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 pri subkutánnom podaní. Bolo testované 3-násobné predávkovanie *in ovo* podávaním, ktoré bolo pokladané za bezpečné. Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti alebo možných nežiaducich reakciách po 10-násobnom *in ovo* predávkovaní.

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.

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD16

Vakcína obsahuje na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci F proteín vírusu Newcastlekej choroby a VP2 proteín vírusu infekčnej burzitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti Newcastlekej chorobe, infekčnej burzitíde (Gumboro) a Marekovej chorobe kurčiat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti koncentrátu 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 neprevyšujúcej 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:

- Ampula 2 ml zo skla typu I obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. Ampuly
- sú skladované v držiaku, k držiaku je pripnutá farebná sponka zobrazujúca počet dávok (2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok žltá sponka).

Rozpúšťadlo:

- Viacvrstvový plastový vak s obsahom 400 ml.
- Viacvrstvový plastový vak s obsahom 800 ml.
- Viacvrstvový plastový vak s obsahom 1200 ml.
- Viacvrstvový plastový vak s obsahom 1600 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych 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'ťe systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/213/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/08/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

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

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
AMPULA 2000/4000 dávok (sklo 2 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax-ND-IBD

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

HVP360

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-IBD koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

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

Na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (kmeň HVP360), exprimujúci fúzny proteín vírusu Newcastlekej choroby a VP2 proteín vírusu infekčnej burzitídy: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plakformná jednotka

Koncentrát a rozpúšťadlo pre injekčnú suspenziu.

Koncentrát: červenastý až červený koncentrát.

Rozpúšťadlo: číry, červený roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá a embryonizované kuracie vajcia.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18-19 dňových embryonizovaných kuracích vajec za účelom:

- zníženia mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom Newcastlekej choroby (ND),
- prevencie mortality a zníženia klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom infekčnej burzitídy (IBD),
- zníženia mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom Marekovej choroby (MD).

Nástup imunity: ND: 4 týždne veku
IBD: 3 týždne veku
MD: 9 dní

Trvanie imunity: ND: 60 týždňov
IBD: 60 týždňov
MD: počas celého rizikového obdobia

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nakoľko ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných zvierat a môže sa rozšíriť na morky. Bezpečnostné skúšky dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Mali by sa však prijať preventívne opatrenia za účelom zamedzenia priameho alebo nepriameho kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Innovax –ND-IBD je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách skladovaných v tekutom dusíku. Pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom by sa mali použiť ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár a okuliarov. Aby sa zabránilo vážnym poraneniam, buď tekutým dusíkom alebo ampulami pri ich vyberaní z nádoby, držať dľaň (v rukaviciach) držiaku ampulu smerom od tela a tváre. Postarať sa o zamedzenie kontaminácie rúk, očí a odevu obsahom ampule. UPOZORNENIE: Je známe, že ampule explodujú po vystavení náhlým zmenám teploty. Nerozpúšťať v horúcej vode alebo v ľadovo studenej vode. Ampule rozpúšťať v čistej vode s teplotou 25°C – 27°C.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Innovax-ND-IBD sa môže miešať v rovnakom rozpúšťadle a podať subkutánne s Nobilis Rismavac. Pri tomto miešanom použití bol dokázaný nástup imunity pre Marekovu chorobu 5 dní.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Nobilis ND Clone 30 alebo Nobilis ND C2 alebo Nobilis IB Ma5 alebo Nobilis IB 4-91 môžu byť podané (nemiešané) jednoduchým kurčatám vakcinovaným vakcínou Innovax-ND-IBD buď subkutánne alebo podaním *in ovo*. Pri tomto spoločnom použití bol dokázaný nástup imunity pre ND 3 týždne (pri použití s Nobilis ND Clone 30) a 2 týždne (pri použití s Nobilis ND C2).

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky pri subkutánnom podaní. Bolo testované 3-násobné predávkovanie *in ovo* podávaním, ktoré bolo pokladané za bezpečné. Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti alebo možných nežiaducich reakciách po 10-násobnom *in ovo* predávkovaní.

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.

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem 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 nariadení podať 1 dávku 0,2 ml vakcíny na kurča subkutánnou injekciou do krku alebo 1 dávku 0,05 ml vakcíny na vajce injekciou *in ovo*.

9. Pokyn o správnom podaní

Počas vakcinácie má byť vak jemne a často premiešavaný krúživým pohybom pre zabezpečenie stálej homogenity vakcinačnej suspenzie a podaniu správneho titra vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

Príprava vakcíny:

Pri všetkých prípravných a podávacích úkonoch majú byť uplatnené obvyklé aseptické opatrenia. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

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

Na subkutánne podanie rekonštituovať vakcínu podľa nasledovnej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampúl vakcíny pre subkutánne podanie
Vak so 400 ml rozpúšťadla	1 ampula obsahujúca 2000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	2 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	1 ampula obsahujúca 4000 dávok
Vak s 1200 ml rozpúšťadla	3 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	4 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	2 ampuly obsahujúce 4000 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 2000 dávok z oboch liekov alebo 800 ml rozpúšťadla pre každých 4000 dávok z oboch liekov).

Na podanie *in ovo* rekonštituovať vakcínu podľa nasledovnej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampúl vakcíny pre podanie <i>in ovo</i>
Vak so 400 ml rozpúšťadla	4 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak so 400 ml rozpúšťadla	2 ampuly obsahujúce 4000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	8 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	4 ampuly obsahujúce 4000 dávok
Vak s 1200 ml rozpúšťadla	12 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 1200 ml rozpúšťadla	6 ampúl obsahujúcich 4000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	16 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	8 ampúl obsahujúcich 4000 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 ampúl z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo rozpúšťadla. Po vybratí ampúl z držiaka už nie je na ampuliach k dispozícii informácia o počte dávok v ampuli, preto je potrebná zvláštna pozornosť na zamedzenie pomiešania ampul s rôznym počtom dávok a použitiu správneho rozpúšťadla.
3. Pred vyberaním ampúl z kontajnera s tekutým dusíkom obliecť si na ochranu rúk rukavice, nosiť dlhé rukávy a nasadiť masku na tvár alebo okuliare. Pri vyberaní ampúl z držiaka smerovať dlane v rukaviciach od tela a tváre.
4. Pri vyberaní držiaka s ampulami z nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom vybrať len ampulu(y), ktoré budú ihneď použité. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampuly(ampúl), zostávajúca ampula(y) majú byť ihneď vrátené späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
5. Rozpustiť obsah ampuly(ampúl) rýchlo ponorením ampule do čistej vody pri teplote 25°C – 27°C. Jemne krúžiť ampulou(-ami), aby sa obsah premiešal. Na ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampuly zmiešal s rozpúšťadlom ihneď po rozpustení. Ampulu osušiť, potom odlomiť hrdlo ampuly a ihneď postupovať podľa popisu nižšie.
6. Jemne odobrať obsah ampuly do sterilnej striekačky vybavenej ihlou hrúbky 18.
7. Prepichnúť ihlou zátku vaku s rozpúšťadlom a potom pomaly a jemne pridať obsah striekačky k rozpúšťadlu. Jemne krúžiť a prevracat' vak za účelom premiešania vakcíny. Odobrať malé množstvo rozpúšťadla z vaku do striekačky a vypláchnuť ampulu. Vstreknúť zvyšný obsah ampuly jemne do vaku s rozpúšťadlom.
8. Opakovať kroky 6 a 7 s ďalšími ampulami, ak sú potrebné.
9. Vytiahnuť striekačku a prevracat' vak (6-8 krát) za účelom premiešania vakcíny.
10. Vakcína je teraz pripravená na použitie.
Po pridaní obsahu ampuly k rozpúšťadlu je hotový liek číra, červená suspenzia na injekčné podávanie.

Kontrola správneho skladovania:

Pre overenie správneho skladovania a prepravy sú ampule v kontajneri s tekutým dusíkom umiestnené hore dnom. Ak je zmrazený obsah umiestnený v špičke ampule, to indikuje, že suspenzia bola roztopená, 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).

Rozpúšťadla: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 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 riad'te 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 nepotrebuje, 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/2/17/213/001-002

Veľkosť balenia:

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

Vak obsahujúci 400 ml rozpúšťadla, vak obsahujúci 800 ml rozpúšťadla, vak obsahujúci 1200 ml rozpúšťadla alebo vak obsahujúci 1600 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, The Netherlands

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ďalšie informácie

Vakcína obsahuje na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci F proteín vírusu Newcastleskej choroby a VP2 proteín vírusu infekčnej burzitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti Newcastleskej chorobe, infekčnej burzitíde (Gumboro) a Marekovej chorobe kurčiat.

