

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ND-IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose av den rekonstituerte vaksinen (0,2 ml til subkutan bruk eller 0,05 ml til *in ovo* bruk) inneholder:

Virkestoff:

Levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (stamme HVP360) som uttrykker fusjonsproteinet av Newcastle disease virus og VP2 proteinet av infeksiøst bursitt virus: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plaque forming units.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Konsentrat:
Bovint serum
Veggie medium
Dimetylsulfoksid
Suspensjonsvæske:
Sukrose
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Fenolsulfonftalein (Fenolrød)
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Konsentrat: rødlig til rødt cellekonsentrat.

Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling og befruktede kyllingegg.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18-19 dager gamle befruktede kyllingegg:

- for å redusere mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle Disease (ND) virus
- for å forhindre mortalitet og for å redusere kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksiøst bursitt (IBD) virus
- for å redusere mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av smittsom hønselammelse/Mareks sykdom (MD) virus.

Begynnende immunitet: ND: 4 ukers alder

IBD: 3 ukers alder

MD: 9 dager

Varighet av immunitet: ND: 60 uker

IBD: 60 uker

MD: hele risikoperioden

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Da dette er en levende vaksine blir vaksinstammen utskilt fra de vaksinerte fuglene og kan spres til kalkuner. Sikkerhetsstudier har vist at denne stammen er ufarlig for kalkuner. Det må likevel tas forholdsregler for å unngå direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

Innovax-ND-IBD er en virussuspensjon som er pakket i glassampuller og oppbevart i flytende nitrogen. Før ampullene tas ut av beholderen med flytende nitrogen må beskyttelsesutstyr som hansker, lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller brukes. For å unngå alvorlige sår, enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må håndflaten (med hanske) som holder ampullen holdes bort fra kroppen og ansiktet. Forsiktighet må utvises for å unngå at ampulleinnholdet kommer i kontakt med hender, ansikt eller klær. ADVARSEL: ampullene er kjent for å eksplodere når de utsettes for plutselige temperaturforandringer. Skal ikke tines i varmt vann eller iskaldt vann. Ampullene skal tines i rent vann ved 25 °C – 27 °C.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at Innovax-ND-IBD kan blandes i samme suspensjonsvæske som Nobilis Rismavac, og administreres subkutan. Etter bruk av denne blandingen er det vist begynnende immunitet innen 5 dager for MD.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 eller Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan administreres (ikke blandet) til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutan eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD. For slik assosiert bruk er det for ND vist begynnende immunitet ved 3 uker (når brukt med Nobilis ND Clone 30) og 2 uker (når brukt med Nobilis ND C2).

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Dosering:

Subkutan bruk: En enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling.

In ovo: En enkelt injeksjon på 0,05 ml per kyllingegg.

Klargjøring av vaksinen:

Vanlige aseptiske forholdsregler skal brukes ved alle forberedelser og administrasjonsprosedyrer. Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

1. Bruk suspensjonsvæsken for celleassosierte fjørfevaksiner til rekonstitusjon.

Til subkutan bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksineampuller til subkutan bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	3 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser

Når dette preparatet blandes med Nobilis Rismavac skal begge vaksinene fortynnes på samme måte i den samme suspensjonsposen (400 ml suspensjonsvæske for hver 2000 doser av begge preparatene eller 800 ml suspensjonsvæske for hver 4000 doser av begge preparatene).

Til *in ovo* bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksineampuller til <i>in ovo</i> bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	12 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	6 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	16 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 4000 doser

Suspensjonsvæsken skal ved blanding være klar rødfarget, uten sedimenter og holde romtemperatur (15 °C – 25 °C).

2. Klargjøring av vaksinen skal planlegges før ampullene tas ut av nitrogenbeholderen, og den eksakte mengden vaksineampuller og mengden suspensjonsvæske må kalkuleres først. Det finnes ingen informasjon tilgjengelig om antall doser på ampullene når man har fjernet de fra røret, slik

- at stor forsiktighet må utvises for å unngå at man blander ampuller med ulike antall doser og at korrekt suspensjonsvæske brukes.
3. Før ampullene fjernes fra beholderen med flytende nitrogen, må hendene beskyttes med hansker, bruk lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller. Når man fjerner ampullen fra røret, må man holde den i den hanskekledde håndflaten, vendt bort fra kropp og ansikt.
 4. Når man fjerner et rør med ampuller fra beholderen med flytende nitrogen, må man kun ta ut den/de ampullen(e) man umiddelbart skal bruke. Det er anbefalt å kun ta ut 5 ampuller (kun fra ett rør) om gangen. Etter at ampullen(e) er tatt ut, må de resterende ampullene umiddelbart settes tilbake i beholderen med flytende nitrogen.
 5. Tin innholdet i ampullen(e) raskt ved å senke ampullen ned i rent vann ved 25 °C – 27 °C. Rotér ampullen(e) forsiktig for å blande innholdet. For å beskytte cellene er det viktig at ampulleinnholdet umiddelbart etter tining blandes med suspensjonsvæsken. Tørk ampullen, knekk den så ved knekkpunktet og fortsett straks som beskrevet nedenfor.
 6. Dra opp innholdet i ampullen med en steril sprøyte, montert på en 18 gauge kanyle.
 7. Før kanylen inn i proppen på suspensjonsposen og tilsett sakte innholdet i sprøyten til suspensjonsvæsken. Rotér posen forsiktig og snu posen opp ned for å blande vaksinen. Dra opp en del av suspensjonsvæsken og bruk dette for å rense ampullen. Injiser det resterende innholdet i ampullen forsiktig inn i suspensjonsposen.
 8. Gjenta steg 6 og 7 dersom bruk av flere ampuller er nødvendig.
 9. Fjern sprøyten og vend posen opp ned 6-8 ganger for å blande vaksinen.
 10. Vaksinen er nå klar til bruk.
Etter at innholdet i ampullen er tilsatt suspensjonsvæsken er det ferdige preparatet en klar, rødfarget suspensjon for injeksjon.

Administrering:

Vaksinen administreres ved subkutan injeksjon i nakken eller ved *in ovo* injeksjon. Posen med vaksine må jevnlig roteres forsiktig under vaksinasjonen, for å sikre at vaksinesuspensjonen holder seg homogen og at korrekt vaksinetiter administreres (for eksempel ved lange vaksinasjonsøkter).

Kontroll av korrekt oppbevaring:

For å få en kontroll av korrekt oppbevaring er ampullene lagret opp ned i beholderen med flytende nitrogen. Dersom frossent innhold sitter i tuppen av ampullen, betyr det at innholdet har vært tint og ikke må brukes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger dose av vaksinen ved subkutan bruk. En 3 ganger overdose ble testet *in ovo*, og ble ansett som trygt. Ingen informasjon er tilgjengelig angående sikkerhet eller mulige bivirkninger etter en 10 ganger overdose gitt *in ovo*.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD16

Vaksinen er et levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (HVT) som uttrykker F-proteinet av Newcastle disease virus og VP2-proteinet av infeksiøs bursitt virus.

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot Newcastle disease, infeksiøs bursitt (Gumboro sykdom) og smittsom hønselammelse/Mareks sykdom hos kyllinger.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt Nobilis Rismavac og suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for konsentratet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken (flerlags plastposer) i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Konsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (under – 140 °C).

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 30 °C.

Beholder:

Oppbevar beholderen med flytende nitrogen i en oppreist stilling i et rent, tørt og godt ventilert rom adskilt fra klemme-/kyllingrommet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Konsentrat:

- En type I glass ampulle på 2 ml inneholdende 2000 eller 4000 doser. Ampullene oppbevares i et rør, og på røret er det festet en farget klips som viser dosen (2000 doser: lakserosa-farget klips og 4000 doser: gulfarget klips).

Suspensjonsvæske:

- En 400 ml flerlags plastpose.
- En 800 ml flerlags plastpose.
- En 1200 ml flerlags plastpose.
- En 1600 ml flerlags plastpose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22/08/2017.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

AMPULLE 2000/4000 doser (2 ml glass)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ND-IBD

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

HVP360

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**SUSPENSJONSVÆSKE POSE 400/800/1200/1600 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suspensjonsvæske for celleassosierte fjørfevaksiner

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml**3. TILFØRSELSEVEIER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP {mm/yyyy}

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Innovax-ND-IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. Innholdsstoffer

Hver dose av den rekonstituerte vaksinen (0,2 ml til subkutan bruk eller 0,05 ml til *in ovo* bruk) inneholder:

Levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (stamme HVP360) som uttrykker fusjonsproteinet av Newcastle disease virus og VP2 proteinet av infeksiøst bursitt virus: $10^{3,3}$ - $10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plaque forming units.

Konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

Konsentrat: rødlig til rødt cellekonsentrat.

Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling og befruktede kyllingegg.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18-19 dager gamle befruktede kyllingegg:

- for å redusere mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle disease (ND) virus
- for å forhindre mortalitet og for å redusere kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksiøst bursitt (IBD) virus
- for å redusere mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av smittsom hønselammelse/Mareks sykdom (MD) virus.

Begynnende immunitet: ND: 4 ukers alder

IBD: 3 ukers alder

MD: 9 dager

Varighet av immunitet: ND: 60 uker

IBD: 60 uker

MD: hele risikoperioden

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Da dette er en levende vaksine blir vaksinstammen utskilt fra de vaksinerte fuglene og kan spres til kalkuner. Sikkerhetsstudier har vist at denne stammen er ufarlig for kalkuner. Det må likevel tas forholdsregler for å unngå direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

Innovax-ND-IBD er en virussuspensjon som er pakket i glassampuller og oppbevart i flytende nitrogen. Før ampullene tas ut av beholderen med flytende nitrogen må beskyttelsesutstyr som hansker, lange ermer, ansiktsmaske og beskyttelsesbriller brukes. For å unngå alvorlige sår, enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må håndflaten (med hanske) som holder ampullen holdes bort fra kroppen og ansiktet. Forsiktighet må utvises for å unngå at ampulleinnholdet kommer i kontakt med hender, ansikt eller klær. ADVARSEL: Ampullene er kjent for å eksplodere når de utsettes for plutselige temperaturforandringer. Skal ikke tines i varmt vann eller iskaldt vann. Ampullene skal tines i rent vann ved 25 °C – 27 °C.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Egglegging:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at Innovax-ND-IBD kan blandes i samme suspensjonsvæske som Nobilis Rismavac, og administreres subkutan. Etter bruk av denne blandingen er det vist begynnende immunitet innen 5 dager for MD.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 eller Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan administreres (ikke blandet) til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutan eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD. For slik assosiert bruk er det for ND vist begynnende immunitet ved 3 uker (når brukt med Nobilis ND Clone 30) og 2 uker (når brukt med Nobilis ND C2).

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering:

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger dose av vaksinen ved subkutan bruk. En 3 ganger overdose ble testet ved *in ovo*, og ble ansett som trygt. Ingen informasjon er tilgjengelig angående sikkerhet eller mulige bivirkninger etter en 10 ganger overdose gitt *in ovo*.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt Nobilis Rismavac og suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Etter fortynning, administrer 1 dose á 0,2 ml vaksine per kylling ved subkutan injeksjon i nakken eller 1 dose á 0,05 ml per egg ved *in ovo* injeksjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Posen med vaksine må jevnlig roteres forsiktig under vaksinasjonen, for å sikre at vaksinesuspensjonen holder seg homogen og at korrekt vaksinetiter administreres (for eksempel ved lange vaksinasjonsøker).

Klargjøring av vaksinen:

Vanlige aseptiske forholdsregler skal brukes ved alle forberedelser og administrasjonsprosedyrer. Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

1. Bruk suspensjonsvæsken for celleassosierte fjørfevaksiner til rekonstitusjon.

Til subkutan bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksineampuller til subkutan bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	3 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser

Når dette preparatet blandes med Nobilis Rismavac skal begge vaksinene fortynnes på samme måte i den samme suspensjonsposen (400 ml suspensjonsvæske for hver 2000 doser av begge preparatene eller 800 ml suspensjonsvæske for hver 4000 doser av begge preparatene).

Til *in ovo* bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksineampuller til <i>in ovo</i> bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	12 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	6 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	16 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 4000 doser

- Suspensjonsvæsken skal ved blanding være klar rødfarget, uten sedimenter og holde romtemperatur (15 °C - 25 °C).
2. Klargjøring av vaksinen skal planlegges før ampullene tas ut av nitrogenbeholderen, og den eksakte mengden vaksineampuller og mengden suspensjonsvæske må kalkuleres først. Det finnes ingen informasjon tilgjengelig om antall doser på ampullene når man har fjernet de fra røret, slik at stor forsiktighet må utvises for å unngå at man blander ampuller med ulike antall doser og at korrekt suspensjonsvæske brukes.
 3. Før ampullene fjernes fra beholderen med flytende nitrogen, må hendene beskyttes med hansker, bruk lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller. Når man fjerner ampullen fra røret, må man holde den i hanskekledd håndflaten, vendt bort fra kropp og ansikt.
 4. Når man fjerner et rør med ampuller fra beholderen med flytende nitrogen, må man kun ta ut den/de ampullen(e) man umiddelbart skal bruke. Det er anbefalt å kun ta ut 5 ampuller (kun fra ett rør) om gangen. Etter at ampullen(e) er tatt ut må de resterende ampullene umiddelbart settes tilbake i beholderen med flytende nitrogen.
 5. Tin innholdet i ampullen(e) raskt ved å senke ampullen ned i rent vann ved 25 °C - 27 °C. Rotér ampullen(e) forsiktig for å blande innholdet. For å beskytte cellene er det viktig at ampulleinnholdet umiddelbart etter tining blandes med suspensjonsvæsken. Tørk ampullen, knekk den så ved knekkpunktet og fortsett straks som beskrevet nedenfor.
 6. Dra opp innholdet i ampullen med en steril sprøyte, montert på en 18 gauge kanyle.
 7. Før kanylen inn i proppen på suspensjonsposen og tilsett sakte innholdet i sprøyten til suspensjonsvæsken. Rotér posen forsiktig og snu posen opp ned for å blande vaksinen. Dra opp en del av suspensjonsvæsken og bruk dette for å rense ampullen. Injisér det resterende innholdet i ampullen forsiktig inn i suspensjonsposen.
 8. Gjenta steg 6 og 7 dersom bruk av flere ampuller er nødvendig.
 9. Fjern sprøyten og vend posen opp ned (6-8 ganger) for å blande vaksinen.
 10. Vaksinen er nå klar til bruk.
Etter at innholdet i ampullen er tilsatt suspensjonsvæsken er det ferdige preparatet en klar, rødfarget suspensjon for injeksjon.

Kontroll av korrekt oppbevaring:

For å få en kontroll av korrekt oppbevaring er ampullene lagret opp ned i beholderen med flytende nitrogen. Dersom frossent innhold sitter i tuppen av ampullen, betyr det at innholdet har vært tint og ikke må brukes.

10. Tilbakeholdelsestider

0 dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Konsentrat: Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (under -140 °C).

Suspensjonsvæske: Oppbevares under 30 °C.

Beholder: Oppbevar beholderen med flytende nitrogen i en oppreist stilling i et rent, tørt og godt ventilert rom adskilt fra klekke-/kyllingrommet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

1 ampulle inneholder 2000 eller 4000 doser. Ampullene oppbevares i et rør, og på røret er det festet en farget klips som viser dosen (2000 doser: lakserosa-farget klips og 4000 doser: gulfarget klips).

Pose med 400 ml suspensjonsvæske, pose med 800 ml suspensjonsvæske, pose med 1200 ml suspensjonsvæske eller pose med 1600 ml suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen er et levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (HVT) som uttrykker F-proteinet av Newcastle Disease virus og VP2-proteinet av infeksiøst bursitt virus.

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot Newcastle Disease, infeksiøs bursitt (Gumboro sykdom) og smittsom hønselammelse/Mareks sykdom hos kyllinger.