

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Innovax-ND-H5, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml švirksčiant po oda arba 0,05 ml švirksčiant *in ovo*) yra:

veikliosios medžiagos:

HVT-ND-H5 padermės (su ląstelėmis sujungto) kalakutų herpes viruso, turinčio Niukaslio ligos viruso sulieto baltymo geną ir H5 potipio paukščių gripo viruso hemagliutinino geną: $10^{3,3}$ – $10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koncentratas
Galvijų serumas
Bazinė terpė
Dimetilsulfoksidas
Skiediklis
Sacharozė
Natrio chloridas
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas
Fenolsulfonftaleinas (fenolio raudonasis)
Kalio divandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo

Koncentratas: nuo beveik raudonos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.

Skiediklis: skaidrus, raudonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams arba 18–19 d. amžiaus viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti gaištamumą, klinikinius požymius ir viruso išskyrimą dėl užsikrėtimo didelio patogeniškumo H5 tipo paukščių gripo (DPPG) virusu.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: 12 sav. (gaištamumo ir klinikinių požymių sumažėjimas įrodytas švirksčiant *in ovo*)

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai antikūnai (nuo H5) gali turėti įtakos vakcinės veiksmingumui.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinės padermė yra išskiriama iš vakcinuotų paukščių ir gali išplisti tarp kalakutų. Saugumo tyrimais nustatyta, kad ši padermė yra saugi kalakutam. Tačiau reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta tiesioginio arba netiesioginio kontakto tarp vakcinuotų viščiukų ir kalakutų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

Innovax-ND-H5 yra viruso suspensija, sufasuota į stiklines ampules ir laikoma skystame azote. Prieš išimant ampules iš skysto azoto kanistro, naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės, drabužiai ilgomis rankovėmis ir veido kaukė arba apsauginiai akiniai. Norint išvengti sunkių sužeidimų, sukeltų skysto azoto arba ampulių, išimant ampulę iš kanistro, (pirštine apmautos) rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido. Reikia stengtis, kad ampulės turinys neužterštų rankų, akių ir drabužių.

ATSARGIAI: žinoma, kad dėl staigių temperatūros pokyčių ampulės sprogsta. Negalima atšildyti karštame vandenyje arba labai šaltame vandenyje. Ampules reikia atšildyti švariame 25–27 °C temperatūros vandenyje.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pirmiausia pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Innovax-ND-H5 galima maišyti tame pačiame skiediklyje ir švirksėti po oda su Nobilis Rismavac.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant į 4.1 p. pateiktą informaciją.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimas

Po oda: vienam viščiukui vieną kartą reikia sušvirkšti 0,2 ml.

In ovo: į vieną vištos kiaušinį vieną kartą reikia sušvirkšti 0,05 ml.

Vakcinės paruošimas

Visoms paruošimo ir naudojimo procedūroms reikia taikyti įprastas aseptines atsargumo priemones. Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

1. Su ląstelėmis sujungtų vakcinų naminiams paukščiams skiedimui reikia naudoti skiediklį.

Švirkštimui po oda vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Skiediklio maišelis	Vakcinės ampulių skaičius švirkštimui po oda
400 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 4 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	3 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių

Kai šis vaistas yra maišomas su Nobilis Rismavac, abu vaistus reikia skiesti tame pačiame skiediklio maišelyje tokiu pačiu būdu (400 ml skiediklio kiekvieniems 2 000 vienetų abiejų vaistų dozių arba 800 ml skiediklio kiekvieniems 4 000 vienetų abiejų vaistų dozių).

Švirkštimui *in ovo* vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Skiediklio maišelis	Vakcinės ampulių skaičius švirkštimui <i>in ovo</i>
400 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
400 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	8 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	12 ampulių, kuriose yra 2 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	6 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	16 ampulių, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	8 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių

Maišymo metu skiediklis turi būti skaidrus, raudonos spalvos, be nuosėdų ir kambario temperatūros (15–25 °C).

2. Vakcinės naudojimui būtina pasiruošti prieš išimant ampules iš skysto azoto ir pirma reikia apskaičiuoti tikslų reikalingų vakcinės ampulių skaičių ir skiediklio kiekį. Ant iš dėklų išimtų ampulių nėra nurodytas dozių skaičius, todėl būtina užtikrinti, kad ampulės su skirtingu dozių skaičiumi nesusimaišytų ir kad būtų naudojamas tinkamas skiediklis.
3. Prieš išimant ampules iš skysto azoto talpyklės, apsaugokite rankas pirštinėmis, apsirenkite drabužius ilgomis rankovėmis ir dėvėkite veido kaukę arba apsauginius akinius. Išimant ampulę iš dėklo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.
4. Išimant ampulių dėklą iš kanistro, esančio skysto azoto talpyklėje, reikia išimti tik ampulę (-es), kuri (-ios) bus sunaudota (-os) iš karto. Rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip 5 ampules (tik iš vieno dėklo) vienu metu. Išėmus ampulę (-es), likusias ampules reikia iš karto patalpinti atgal į kanistrą, esantį skysto azoto talpyklėje.

5. Ampulės (-ių) turinį reikia greitai atšildyti, panardinant ampulę į švarų 25–27 °C temperatūros vandenį. Ampulę (-es) reikia atsargiai pasukti, kad pasiskirstytų turinys. Kad ląstelės būtų apsaugotos, svarbu nedelsiant po atšildymo ampulės turinį įmaišyti į skiediklį. Ampulę reikia nusausinti, po to nulaužti ties kakleliu ir nedelsiant atlikti toliau nurodytus veiksmus.
6. Ampulės turinį reikia atsargiai įtraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
7. Reikia adata pradurti skiediklio maišelio kamštelį ir tuomet lėtai bei atsargiai sušvirkšti švirkšto turinį į skiediklį. Maišelį reikia lėtai pasukti ir apversti, kad vakcina susimaišytų. Nedidelį kiekį iš skiediklio maišelio reikia įtraukti į švirkštą ir praskalauti ampulę. Praskalavus, ampulės turinį reikia atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį.
8. Reikia pakartoti 6 ir 7 veiksmus papildomoms ampulėms, jei reikia.
9. Švirkštą reikia ištraukti ir pavartyti maišelį (6–8 kartus), kad vakcina susimaišytų.
10. Dabar vakcina yra paruošta naudoti. Sušvirkštus ampulės turinį į skiediklį, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Naudojimas

Vakciną reikia švirkšti į kaklą po oda arba *in ovo*. Vakcinavimo metu vakcinos maišelį reikia dažnai atsargiai pasukti, kad būtų užtikrinta, jog vakcinos suspensija išlieka homogeniška ir kad sušvirkštas reikalingas vakcinos viruso titras (pvz., ilgo vakcinavimo metu).

Tinkamo laikymo kontrolė

Kad būtų galima atlikti tinkamo laikymo ir gabenimo patikrą, į skysto azoto talpykles ampulės dedamos apverstos. Jeigu užšaldytas turinys yra ampulės galiuke, tai reiškia, kad turinys buvo atšildytas ir jį naudoti draudžiama.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Panaudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, jokių simptomų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas gali būti privalomas šiam produktui pagal nacionalinius reikalavimus.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD.

Vakcina yra su ląstelėmis sujungtas gyvas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis Niukaslio ligos viruso (NDV) F baltymą ir H5 potipio paukščių gripo viruso (AIV) hemagliutinino antigeną. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą Mareko ligai, Niukaslio ligai ir H5 potipio paukščių gripo virusui. Todėl po vakcinacijos galima nustatyti antikūnus prieš MDV, NDV ir AIV.

Vakcinos padermėje yra genas, koduojantis paukščių gripo viruso hemagliutinino baltymą, todėl galima atskirti vakcinuotus nuo infekuotų paukščių naudojant komerciškai prieinamą diagnostinį testą, kuriuo nustatomi antikūnai prieš nukleoproteiną.

Veiksmingumo tyrimuose buvo naudojama cirkuliuojančios 2.3.4.4.b grupės užkrėtimo padermė.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus Nobilis Rismavac ir skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Koncentrato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Skiediklio (daugiasluoksniuose plastikiniuose maišeliuose) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Koncentratas

Laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (žemiau -140 °C).

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Talpyklė

Skysto azoto talpyklę reikia laikyti saugiai, vertikaliajame padėtyje, švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atskirtoje nuo perinimo / viščiukų patalpos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Koncentratas

- Viena I tipo stiklo 2 ml ampulė, kurioje yra 2 000 arba 4 000 dozių. Ampulės laikomos dėkle, prie kurio pritvirtintas spalvotas žymeklis, ant kurio nurodytas dozių skaičius (2 000 dozių – laišos rausvumo spalvos žymeklis, o 4 000 dozių – geltonos spalvos žymeklis).

Skiediklis

- Vienas 400 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.
- Vienas 800 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.
- Vienas 1 200 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.
- Vienas 1 600 ml daugiasluoksnis plastikinis maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/315/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024-05-22.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

IŠIMTINĖS APLINKYBĖS

Registruotas naudoti išimtinėmis aplinkybėmis, todėl vertinimas remiasi nustatytais dokumentacijos reikalavimais. Atliktas tik ribotas kokybės, saugumo ar veiksmingumo vertinimas, kadangi trūksta išsamių duomenų apie kokybę, saugumą ar veiksmingumą.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINIS UŽDUOTIS REGISTRAVIMO IŠIMTINĖMIS APLINKYBĖMIS ATVEJU

Registravus išimtinėmis aplinkybėmis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 2019/6 25 straipsniu, registruotojas per nustatytą laiką turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
<p><u>Kombinuotas identiškumo / stiprumo tyrimas.</u> Turėtų būti pateikta ši informacija:</p> <ul style="list-style-type: none">• imunofluorescenciniam dažymui naudojami pelės monokloniniai antikūnai, skirti atitinkamai AIV-H5 ir NDV-F. Trūksta tikslaus monokloninių antikūnų (AIV-H5 MoAb ir NDV-F MoAb) paruošimo aprašymo ir protokolo;• stiprumas: vidinis etaloninis standartas naudojamas kaip teigiama kontrolė atliekant stiprumo tyrimą. Turėtų būti pateikta išsamesnė informacija apie tai, iš kurios serijos yra kilęs vidinis standartas ir kaip jis buvo kvalifikuotas. Taip pat reikėtų išsamiai nurodyti, kaip buvo nustatytos titro specifikacijos.	2024 m. liepos mėn.
<p><u>CEF ląstelės.</u> CEF ląsteles gali tiekti arba tiekėjas, arba kaip alternatyva jas galima įsigyti paruoštas vietoje. Pridedami du dviejų skirtingų tiekėjų CoA CEF ląstelėms ir viščiukų embrionams kiaušiniuose:</p> <ul style="list-style-type: none">• pareiškėjas turėtų nurodyti, ar su visomis CEF ląstelėmis atliekami visų pašalinių veiksnių tyrimai. Vieno iš tiekėjų ištirtų pašalinių veiksnių sąraše nenurodytas atadenoviruso (3 serogrupės paukščių adenoviruso) tyrimas, kurio reikalaujama pagal Ph. Eur 5.2.2 p. Tačiau dokumente „Pašalinių veiksnių rizikos įvertinimas galutiniame produkte“ pareiškėjas nurodo, kad nurodytais patogenais neužkrėsti (NPN) viščiukų embrionai kiaušiniuose yra ištirti dėl altadenoviruso. Kito tiekėjo pateiktame CoA nepaminėta jokia išsami informacija apie pašalinių veiksnių tyrimus. Todėl pareiškėjo prašoma aiškiai nurodyti, ar tos pačios pašalinių veiksnių tyrimo procedūros atliekamos nepriklausomai nuo to, iš kur gaunami NPN viščiukų embrionai kiaušiniuose ar CEF ląstelės;• pareiškėjas turėtų patvirtinti, kad visi galvijų serumai ir tripsinas, naudojami ląstelėms auginti visose vietose, yra tinkamai ištirti dėl pašalinių veiksnių;• turėtų būti patvirtinta, ar visų galimų tiekėjų visų kiaušinių ir (arba) visų galimų CEF ląstelių pašalinių veiksnių tyrimo programos atitinka Ph. Eur 5.2.2 p. reikalavimus;• pareiškėjo prašoma išsamiau paaiškinti, kad CEF preparatuose nėra <i>Chlamydia</i> spp.	2024 m. liepos mėn.
<p><u>Duomenys apie stabilumą.</u> Turėtų būti pateikti vakcinės stabilumo realiuoju laiku iki 39 mėn. tyrimų rezultatai, kad būtų galima pagrįsti teiginį dėl 3 metų tinkamumo naudoti termino. Apie bet kokius nustatytus specifikacijos neatitikimus reikia nedelsiant pranešti Europos vaistų agentūrai.</p>	2024 m. birželio mėn.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖ (STIKLINĖ, 2 ML)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Innovax-ND-H5

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

HVT-ND-H5

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

SKIEDIKLIO MAIŠELIS 400 / 800 / 1200 / 1600 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Skiediklis skirtas su ląstelėmis sujungtomis vakcinoms paukščiams

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Innovax-ND-H5, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

2. Sudėtis

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml švirksčiant po oda arba 0,05 ml švirksčiant *in ovo*) yra:

veikliosios medžiagos:

HVT-ND-H5 padermės (su ląstelėmis sujungto) kalakutų herpes viruso, turinčio Niukaslio ligos viruso sulieto baltymo geną ir H5 potipio paukščių gripo viruso hemagliutinino geną: $10^{3,3}$ – $10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Koncentratas: nuo beveik raudonos iki raudonos spalvos ląstelių koncentratas.

Skiediklis: skaidrus, raudonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

4. Naudojimo indikacijos

Vienadieniams viščiukams arba 18–19 d. amžiaus viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti gaištamumą, klinikinius požymius ir viruso išskyrimą dėl užsikrėtimo didelio patogeniškumo H5 tipo paukščių gripo (DPPG) virusu.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: 12 sav. (gaištamumo ir klinikinių požymių sumažėjimas įrodytas švirksčiant *in ovo*)

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai antikūnai (nuo H5) gali turėti įtakos vakcinės veiksmingumui.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Kadangi tai yra gyva vakcina, vakcinės padermė yra išskiriama iš vakcinuotų paukščių ir gali išplisti tarp kalakutų. Saugumo tyrimais nustatyta, kad ši padermė yra saugi kalakutams. Tačiau reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta tiesioginio arba netiesioginio kontakto tarp vakcinuotų viščiukų ir kalakutų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

Innovax-ND-H5 yra virusinė suspensija, sufasuota į stiklines ampules ir laikoma skystame azote. Prieš išimant ampules iš skysto azoto kanistro, naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės, drabužiai ilgomis rankovėmis ir veido kaukė arba apsauginiai akiniai. Norint išvengti sunkių sužeidimų, sukeltų skysto azoto arba ampulių, išimant ampulę iš kanistro, (pirštine apmautos) rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido. Reikia stengtis, kad ampulės turinys neužterštų rankų, akių ir drabužių. **ATSARGIAI:** žinoma, kad dėl staigių temperatūros pokyčių ampulės sprogstą. Negalima atšildyti karštame vandenyje arba labai šaltame vandenyje. Ampulės reikia atšildyti švariame 25– 27 °C temperatūros vandenyje.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

Dedantys kiaušinius paukščiai
Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad Innovax-ND-H5 galima maišyti tame pačiame skiediklyje ir švirkšti po oda su Nobilis Rismavac.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant į skyriuje „Kita informacija“ pateiktą informaciją.

Perdozavimas
Panaudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, jokių simptomų nepastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:
Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas gali būti privalomas šiam produktui.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Nobilis Rismavac ir skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Atskiedus kiekvienam viščiukui į kaklą po oda reikia sušvirkti po vieną 0,2 ml vakcinės dozės, arba po vieną 0,05 ml dozės į kiekvieną kiaušinį, vakcinuojant *in ovo*.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinavimo metu vakcinės maišelį reikia dažnai atsargiai pasukioti, kad būtų užtikrinta, jog vakcinės suspensija išlieka homogeniška ir kad sušvirktas reikalingas vakcinės viruso titras (pvz., ilgo vakcinavimo metu).

Vakcinės paruošimas

Visoms paruošimo ir naudojimo procedūroms reikia taikyti įprastas aseptines atsargumo priemones. Dirbti su skystu azotu būtina gerai vėdinamoje vietoje.

1. Su ląstelėmis sujungtų vakcinų naminiams paukščiams skiedimui reikia naudoti skiediklį.

Švirktimui po oda vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Skiediklio maišelis	Vakcinės ampulių skaičius švirktimui po oda
400 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	1 ampulė, kurioje yra 4 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	3 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių

Kai šis vaistas yra maišomas su Nobilis Rismavac, abu vaistus reikia skiesti tame pačiame skiediklio maišelyje tokiu pačiu būdu (400 ml skiediklio kiekvieniems 2 000 vienetų abiejų vaistų dozių arba 800 ml skiediklio kiekvieniems 4 000 vienetų abiejų vaistų dozių).

Švirktimui *in ovo* vakciną reikia atskiesti kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Skiediklio maišelis	Vakcinės ampulių skaičius švirktimui <i>in ovo</i>
400 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
400 ml skiediklio maišelis	2 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	8 ampulės, kuriose yra 2 000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	4 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	12 ampulių, kuriose yra 2 000 dozių
1 200 ml skiediklio maišelis	6 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	16 ampulių, kuriose yra 2 000 dozių
1 600 ml skiediklio maišelis	8 ampulės, kuriose yra 4 000 dozių

Maišymo metu skiediklis turi būti skaidrus, raudonos spalvos, be nuosėdų ir kambario temperatūros (15–25 °C).

2. Vakcinės naudojimui būtina pasiruošti prieš išimant ampules iš skysto azoto ir pirma reikia apskaičiuoti tikslų reikalingų vakcinės ampulių skaičių ir skiediklio kiekį. Ant iš dėklų išimtų ampulių nėra nurodytas dozių skaičius, todėl būtina užtikrinti, kad ampulės su skirtingu dozių skaičiumi nesusimaišytų ir kad būtų naudojamas tinkamas skiediklis.
3. Prieš išimant ampules iš skysto azoto talpyklės, apsaugokite rankas pirštinėmis, apsirenkite drabužius ilgomis rankovėmis ir dėvėkite veido kaukę arba apsauginius akinius. Išimant ampulę iš dėklo, pirštine apmautos rankos delną būtina laikyti toliau nuo kūno ir veido.
4. Išimant ampulių dėklą iš kanistro, esančio skysto azoto talpyklėje, reikia išimti tik ampulę (-es), kuri (-ios) bus sunaudota (-os) iš karto. Rekomenduojama naudoti ne daugiau kaip 5 ampules (tik iš vieno dėklo) vienu metu. Išėmus ampulę (-es), likusias ampules reikia iš karto patalpinti atgal į kanistrą, esantį skysto azoto talpyklėje.

5. Ampulės (-ių) turinį reikia greitai atšildyti, panardinant ampulę į švarų 25–27 °C temperatūros vandenį. Ampulę (-es) reikia atsargiai pasukti, kad pasiskirstytų turinys. Kad ląstelės būtų apsaugotos, svarbu nedelsiant po atšildymo ampulės turinį įmaišyti į skiediklį. Ampulę reikia nusausinti, po to nulaužti ties kakleliu ir nedelsiant atlikti toliau nurodytus veiksmus.
6. Ampulės turinį reikia atsargiai įtraukti į sterilų švirkštą su pritvirtinta 18 dydžio adata.
7. Reikia adata pradurti skiediklio maišelio kamštelį ir tuomet lėtai bei atsargiai sušvirkšti švirkšto turinį į skiediklį. Maišelį reikia lėtai pasukti ir apversti, kad vakcina susimaišytų. Nedidelį kiekį iš skiediklio maišelio reikia įtraukti į švirkštą ir praskalauti ampulę. Praskalavus, ampulės turinį reikia atsargiai sušvirkšti į skiediklio maišelį.
8. Reikia pakartoti 6 ir 7 veiksmus papildomoms ampulėms, jei reikia.
9. Švirkštą reikia ištraukti ir pavartyti maišelį (6–8 kartus), kad vakcina susimaišytų.
10. Dabar vakcina yra paruošta naudoti.
Sušvirkštus ampulės turinį į skiediklį, paruoštas naudoti vaistas yra skaidri, raudonos spalvos injekcinė suspensija.

Tinkamo laikymo kontrolė

Kad būtų galima atlikti tinkamo laikymo ir gabenimo patikrą, į skysto azoto talpykles ampulės dedamos apverstos. Jeigu užšaldytas turinys yra ampulės galiuke, tai reiškia, kad turinys buvo atšildytas ir jį naudoti draudžiama.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Koncentratas: laikyti ir gabenti sušaldytą skystame azote (žemiau -140 °C).

Skiediklis: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Talpyklė: skysto azoto talpyklę reikia laikyti saugiai, vertikaliaje padėtyje, švarioje, sausoje ir gerai vėdinamoje patalpoje, atskirtoje nuo perinimo / viščiukų patalpos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/315/001-002

Pakuočių dydžiai

1 ampulė, kurioje yra 2 000 arba 4 000 dozių. Ampulės laikomos dėkle, prie kurio pritvirtintas spalvotas žymeklis, ant kurio nurodytas dozių skaičius (2 000 dozių – laišos rausvumo spalvos žymeklis, o 4 000 dozių – geltonos spalvos žymeklis).

400 ml skiediklio maišelis, 800 ml skiediklio maišelis, 1 200 ml skiediklio maišelis arba 1 600 ml skiediklio maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

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

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

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. Kita informacija

Vakcina yra su ląstelėmis sujungtas gyvas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis Niukaslio ligos viruso (NDV) F baltymą ir H5 potipio paukščių gripo viruso (AIV) hemagliutinino antigeną. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą Mareko ligai, Niukaslio ligai ir H5 potipio paukščių gripo virusui. Todėl po vakcinacijos galima nustatyti antikūnus prieš MDV, NDV ir AIV.

Vakcinės padermėje yra genas, koduojantis paukščių gripo viruso hemagliutinino baltymą, todėl galima atskirti vakcinuotus nuo infekuotų paukščių naudojant komerciškai prieinamą diagnostinį testą, kuriuo nustatomi antikūnai prieš nukleoproteiną.

Veiksmingumo tyrimuose buvo naudojama cirkuliuojančios 2.3.4.4.b grupės užkrėtimo padermė.