

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ND-H5 konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose rekonstituert vaksine (0,2 ml for subkutan bruk eller 0,05 ml for *in ovo* bruk) inneholder:

Virkestoff:

Kalkunherpesvirus, stamme HVT-NDV-H5 (celle-assosiert), som uttrykker fusjonsprotein-gen fra Newcastle sykdomsvirus og hemagglutinin-gen fra fugleinfluenzavirus subtype H5: $10^{3,3}$ - $10^{4,6}$ 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 konsentrat.

Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling og embryonerte kyllingegg.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18-19 dager gamle embryonerte kyllingegg for å redusere dødelighet, kliniske symptomer og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med høypatogent fugleinfluenzavirus (HPAI) av typen H5.

Immunitet er vist fra: 2 uker

Varighet av immunitet: 12 uker (reduksjon av dødelighet og kliniske symptomer vist med *in ovo* administrasjon)

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

MDA (mot H5) kan forstyrre effekten av vaksinen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

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 personer som håndterer preparatet:

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

Innovax-ND-H5 er en virussuspensjon som er pakket i glassampuller og oppbevart i flytende nitrogen. Før ampullene tas ut av beholderen med flytende nitrogen må personlig beskyttelsesutstyr som hansker, lange ermer og en ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller brukes ved håndtering av preparatet. For å unngå alvorlige sår, enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må den hansklede hånden som holder ampullen holdes bort fra kroppen og ansiktet. Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminering med ampulleinnholdet på hender, ansikt og klær.

ADVARSEL: Ampullene er kjent for å eksplodere ved plutselige temperaturendringer. Skal ikke tines i varmt 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 nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se 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 som viser at Innovax-ND-H5 kan blandes med samme suspensjonsvæske og administreres subkutan sammen med Nobilis Rismavac.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn det som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater, tatt i betraktning informasjonen i punkt 4.1.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Dosering:

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

In ovo: En enkelt injeksjon à 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 celle-assosierte fjørfevaksiner til rekonstitusjon.

Til subkutan bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Pose med suspensjonsvæske	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 fortynnes i samme suspensjonspose på samme måte (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:

Pose med suspensjonsvæske	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 det eksakte antall vaksineampuller og mengden suspensjonsvæske må beregnes først. Det finnes ingen informasjon på den enkelte ampulle om innholdet av antall doser. Stor forsiktighet må derfor utvises når man har fjernet ampuller fra rørene for å unngå at man blander ampuller med ulikt 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 beholderen, må man holde den hanskekledte hånden og ampullen bort fra kroppen og ansiktet.
4. Når man fjerner et rør med ampuller fra beholderen med flytende nitrogen, må man kun ta ut den/de ampullen(e) man skal bruke umiddelbart. 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 suspensjonen 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 for å skylle ampullen. Injiser det resterende innholdet i ampullen forsiktig inn i suspensjonsposen.
 8. Gjenta steg 6 og 7 ved flere ampuller, om 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 kunne kontrollere korrekt oppbevaring er ampullene lagret opp ned i beholderen med flytende nitrogen. Dersom frossen suspensjon sitter i tuppen av ampullen betyr det at suspensjonen 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 vaksinedosen.

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 kan være nødvendig for dette preparatet i henhold til nasjonale krav.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD.

Vaksinen er et levende celle-assosiert, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT) som uttrykker F-protein fra Newcastle sykdomsvirus (NDV) og hemagglutinin-antigen fra fugleinfluensavirus (AIV) subtype H5. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot Mareks sykdom, Newcastle-syke og fugleinfluensavirus subtype H5 hos kyllinger. Antistoffer mot MDV, NDV og AIV kan derfor påvises etter vaksinasjon.

Vaksinestammen inneholder genet som koder for hemagglutinin-protein fra fugleinfluenzavirus, det er derfor mulig å skille mellom vaksinerte og infiserte fugler ved en kommersielt tilgjengelig diagnostisk test som påviser antistoffer mot nukleoproteinet.

Virusstammen av den sirkulerende gruppen 2.3.4.4.b har blitt brukt i effektstudiene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for konsentratet i uåpnet salgspakning: 3 år.

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

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til 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 oppreist stilling i et rent, tørt og godt ventilert rom adskilt fra klekke-/kyllingrommet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Konsentrat:

- En type I glass-ampulle à 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: gul-farget klips).

Suspensjonsvæske:

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

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 innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/315/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22/05/2024.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

SÆRLIGE OMSTENDIGHETER

Markedsføringstillatelsen er gitt på grunnlag av særlige omstendigheter og vurderingen er derfor basert på tilpassede krav til dokumentasjon. Bare en begrenset vurdering av kvalitet, sikkerhet eller effekt har blitt utført på grunn av mangel på omfattende data om kvalitet, sikkerhet eller effekt.

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

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER GODKJENNING FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE UNDER SÆRLIGE OMSTENDIGHETER

Ettersom dette er en godkjenning gitt under særlige omstendigheter i henhold til artikkel 25 av forordning (EF) 2019/6, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
<p><u>Kombinert identitets-/potenstest.</u> Følgende informasjon skal gis:</p> <ul style="list-style-type: none">• Monoklonale museantistoffer for henholdsvis AIV-H5 og NDV-F brukes til immunfluorescensfarging. En nøyaktig beskrivelse og protokoll for fremstilling av de monoklonale antistoffene mangler (AIV-H5 MoAb og NDV-F MoAb).• Potens: En intern referansestandard brukes som positiv kontroll i potenstesten. Mer detaljert informasjon bør gis fra hvilken batch den interne standarden stammer fra og hvordan den ble kvalifisert. Det bør også spesifiseres hvordan titerspesifikasjonene ble etablert.	Juli 2024
<p><u>CEF-celler.</u> CEF-celler kan enten leveres av en leverandør eller alternativt fås tilberedt internt. To CoA fra to forskjellige leverandører er vedlagt for CEF-celler samt for de embryonerte kyllingeggene:</p> <ul style="list-style-type: none">• Søkeren bør angi om hele settet med testing av fremmede agens er utført for alle CEF-celler. Listen over fremmede agens testet av en av leverandørene nevner ikke testing for Altadenovirus (Aviært Adenovirus Serogruppe 3), som kreves i henhold til Ph. Eur 5.2.2. Imidlertid opplyser søkeren i dokumentet «Extraneous agents risk assessment in the final product» at SPF-eggene er testet for Altadenovirus. I CoA fra en annen leverandør er ingen detaljer angående testing av fremmede agens nevnt. Derfor blir søkeren bedt om å tydelig angi om de samme testprosedyrene for fremmede agens utføres uavhengig av kilden til embryonerte SPF-egg eller CEF-celler.• Søkeren bør bekrefte at alle bovine sera og trypsin som brukes til celledyrking på alle lokaliteter, er testet for fremmede agens.• Det bør bekreftes om testprogrammene for fremmede agens for alle egg/CEF-celler fra alle mulige leverandører er i tråd med kravene i Ph. Eur 5.2.2.• Søkeren bør utdype hvordan fravær av <i>Chlamydia</i> spp. i CEF forberedelser er garantert.	Juli 2024
<p><u>Stabilitetsdata.</u> Resultatene av sanntids stabilitetsstudier for vaksinen, opp til 39 måneder, bør gis for å støtte kravet om 3 års holdbarhet. Alt som oppdages utenfor spesifisering bør umiddelbart kommuniseres til European Medicines Agency.</p>	Juni 2026

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

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

AMPULLE (GLASS, 2 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ND-H5

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

HVT-ND-H5

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

POSE MED SUSPENSJONSVÆSKE 400/800/1200/1600 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suspensjonsvæske for celleassosierte fjørfe vaksiner

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. TILFØRSELSVEIER

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-H5 konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. Innholdsstoffer

Hver dose rekonstituert vaksine (0,2 ml for subkutan bruk eller 0,05 ml for *in ovo* bruk) inneholder:

Virkestoff:

Kalkunherpesvirus, stamme HVT-NDV-H5 (celle-assosiert), som uttrykker fusjonsprotein-gen fra Newcastle sykdomsvirus og hemagglutinin-gen fra fugleinfluensavirus subtype H5: $10^{3,3}$ - $10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plaque forming units.

Konsentrat: rødlig til rødt konsentrat.

Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling og embryonerte kyllingegg.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18-19 dager gamle embryonerte kyllingegg for å redusere dødelighet, kliniske symptomer og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med høypatogent fugleinfluensavirus (HPAI) av typen H5.

Immunitet er vist fra: 2 uker

Variighet av immunitet: 12 uker (reduksjon av dødelighet og kliniske symptomer vist med *in ovo* administrasjon)

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

MDA (mot H5) kan forstyrre effekten av vaksinen.

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-H5 er en virussuspensjon som er pakket i glassampuller og oppbevart i flytende nitrogen. Før ampullene tas ut av beholderen med flytende nitrogen må personlig beskyttelsesutstyr som hansker, lange ermer og en ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller brukes ved håndtering av preparatet. For å unngå alvorlige sår, enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må den hanskeklede hånden som holder ampullen holdes bort fra kroppen og ansiktet. Forsiktighet må utvises for å unngå at ampulleinnholdet kommer i kontakt med hender, ansikt og klær.

ADVARSEL: Ampullene er kjent for å eksplodere når de utsettes for plutselige temperaturendringer. Skal ikke tines i varmt eller iskaldt vann. Ampullene skal tines i rent vann ved 25 °C – 27 °C.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata som viser at Innovax-ND-H5 kan blandes med samme suspensjonsvæske og administreres subkutant sammen med Nobilis Rismavac.

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

Overdosering:

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger vaksinedose.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår 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 kan være nødvendig for dette preparatet.

Relevante uforlikeligheter:

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

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 à 0,2 ml vaksine per kylling ved subkutan injeksjon i nakken eller 1 dose à 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 vaksinasjonsøukter).

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 celle-assosierte fjørfevaksiner til rekonstitusjon. Til subkutan bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Pose med suspensjonsvæske	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 fortynnes i samme suspensjonspose på samme måte (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:

Pose med suspensjonsvæske	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 beregnes først. Det finnes ingen informasjon på den enkelte ampulle om innholdet av antall doser. Stor forsiktighet må derfor utvises når man har fjernet ampuller fra rørene for å unngå at man blander ampuller med ulikt 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 en ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller. Når man fjerner ampullen fra beholderen, må man holde den hanskeklede hånden og ampullen bort fra kroppen og ansiktet.
4. Når man fjerner et rør med ampuller fra beholderen med flytende nitrogen, må man kun ta ut den/de ampullen(e) man skal bruke umiddelbart. 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 suspensjonen 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 for å skylle ampullen. Injisér det resterende innholdet i ampullen forsiktig inn i suspensjonsposen.
8. Gjenta steg 6 og 7 ved flere ampuller, om 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 kunne kontrollere korrekt oppbevaring er ampullene lagret opp ned i beholderen med flytende nitrogen. Dersom frossen suspensjon sitter i tuppen av ampullen betyr det at suspensjonen har vært tint og ikke må brukes.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

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 i klekkeriet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. 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/2/24/315/001-002

Pakningsstørrelser:

1 ampulle 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: gul-farget klips).

Plastposer med 400 ml suspensjonsvæske, 800 ml suspensjonsvæske, 1200 ml suspensjonsvæske eller 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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

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

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 celle-assosiert, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT) som uttrykker F-protein fra Newcastle sykdomsvirus (NDV) og hemagglutinin-antigen fra fugleinfluensavirus (AIV) subtype H5. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot Mareks sykdom, Newcastle-syke og fugleinfluensavirus subtype H5 hos kyllinger. Antistoffer mot MDV, NDV og AIV kan derfor påvises etter vaksinasjon.

Vaksinestammen inneholder genet som koder for hemagglutinin-protein fra fugleinfluensavirus, det er derfor mulig å skille mellom vaksinerte og infiserte fugler ved en kommersielt tilgjengelig diagnostisk test som påviser antistoffer mot nukleoproteinet.

Virusstammen av den sirkulerende gruppen 2.3.4.4.b har blitt brukt i effektstudiene.