

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Innovax-ND-H5 concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van het gereconstitueerde vaccin (0,2 ml voor subcutaan gebruik of 0,05 ml voor *in ovo* gebruik):

Werkzaam bestanddeel:

Kalkoeh herpesvirus, stam HVT-ND-H5 (celgebonden), die het fusie-eiwitgen van het Newcastle disease virus en het hemagglutinine gen van het aviaire influenzavirus subtype H5 tot expressie brengt: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – plaque forming units.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Concentraat:
Runderserum
Veggie medium
Dimethylsulfoxide
Suspendeervloeistof:
Sucrose
Natriumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Fenolsulfonftaleïne (Fenolrood)
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Concentraat: roodachtig tot rood celconcentraat.

Suspendeervloeistof: heldere, rode oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip en geëmbryoneerd kippenei.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van ééndagskuikens of 18-19 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren om mortaliteit, klinische verschijnselen en virusuitscheiding als gevolg van infectie met hoog pathogene aviaire influenzavirus (HPAI) van het type H5 te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken

Duur van de immuniteit: 12 weken (vermindering van mortaliteit en klinische verschijnselen werd aangetoond bij *in ovo* toediening)

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen (tegen H5) kunnen de werkzaamheid van het vaccin verstoren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Omdat dit een levend vaccin is, kan de vaccinstam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels en verspreiden naar kalkoenen. Veiligheidsproeven hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Er moeten echter voorzorgsmaatregelen worden getroffen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibare stikstof moet gehanteerd worden in een goed geventileerde ruimte.

Innovax-ND-H5 is een virussuspensie verpakt in glazen ampullen die bewaard worden in vloeibare stikstof. Alvorens de ampullen uit de canister in vloeibare stikstof te halen om het diergeneesmiddel te hanteren, dient persoonlijke beschermende kleding bestaande uit handschoenen, lange mouwen en een gezichtsmasker of veiligheidsbril gedragen te worden. Ter preventie van ernstige verwondingen door vloeibare stikstof of door de ampullen, houd de palm van de (gehandschoende) hand met de ampul weg van het lichaam en gezicht bij het verwijderen van een ampul uit de canister. Voorzichtigheid is geboden om besmetting van handen, ogen en kleding met de inhoud van de ampul te voorkomen.

WAARSCHUWING: De ampullen kunnen exploderen door blootstelling aan plotselinge temperatuurveranderingen. Niet ontdooien in heet water of ijskoud water. De ampullen dienen in schoon water van 25 °C – 27 °C te worden ontdooid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat Innovax-ND-H5 kan worden gemengd in dezelfde suspenseervloeistof en subcutaan kan worden toegediend met Nobilis Rismavac.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemd diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen, rekening houdend met de informatie in rubriek 4.1.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering:

Subcutaan gebruik: één injectie van 0,2 ml per kuiken.

In ovo: één injectie van 0,05 ml per kippenei.

Bereiding van het vaccin:

De gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij alle voorbereidings- en toedieningsprocedures. Vloeibare stikstof moet gehanteerd worden in een goed geventileerde ruimte.

1. Gebruik suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins voor reconstitutie.

Voor subcutaan gebruik het vaccin reconstitueren volgens onderstaande tabel:

Zak suspenseervloeistof	Aantal ampullen vaccin voor subcutaan gebruik
Zak van 400 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 4000 doses
Zak van 1200 ml suspenseervloeistof	3 ampullen met 2000 doses
Zak van 1600 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 2000 doses
Zak van 1600 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 4000 doses

Wanneer dit diergeneesmiddel wordt gemengd met Nobilis Rismavac dienen beide diergeneesmiddelen op dezelfde manier te worden verdund in dezelfde zak suspenseervloeistof (400 ml suspenseervloeistof voor iedere 2000 doses van beide diergeneesmiddelen of 800 ml suspenseervloeistof voor iedere 4000 doses van beide diergeneesmiddelen).

Voor *in ovo* gebruik het vaccin reconstitueren volgens onderstaande tabel:

Zak suspenseervloeistof	Aantal ampullen vaccin voor <i>in ovo</i> gebruik
Zak van 400 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 2000 doses
Zak van 400 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 4000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	8 ampullen met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 4000 doses
Zak van 1200 ml suspenseervloeistof	12 ampullen met 2000 doses
Zak van 1200 ml suspenseervloeistof	6 ampullen met 4000 doses
Zak van 1600 ml suspenseervloeistof	16 ampullen met 2000 doses
Zak van 1600 ml suspenseervloeistof	8 ampullen met 4000 doses

De suspenseervloeistof moet helder, rood gekleurd, vrij van neerslag en op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) zijn tijdens het mengen.

2. Bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exacte benodigde hoeveelheid ampullen vaccin en hoeveelheid suspenseervloeistof dienen eerst te worden berekend. Er is geen informatie beschikbaar over het aantal doseringen op de ampullen nadat deze uit de rietvormige ampulhouder zijn gehaald.

- Daarom dient zorg te worden gedragen dat verwisseling van ampullen met verschillende aantallen doses wordt voorkomen en de juiste suspenseervloeistof wordt gebruikt.
3. Bescherm de handen met handschoenen, draag lange mouwen en gebruik een gezichtsmasker of veiligheidsbril alvorens de ampullen uit het vat met vloeibare stikstof te halen. Houd de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht bij het verwijderen van een ampul uit de rietvormige ampulhouder.
 4. Als de rietvormige ampulhouder uit de canister in het vat vloeibare stikstof wordt gehaald, stel dan alleen de ampul(len) bloot die direct worden gebruikt. Het wordt aanbevolen om maximaal 5 ampullen (dus van één rietvormige ampulhouder) tegelijk te hanteren. Na het verwijderen van de ampul(len), de overige ampullen meteen terugplaatsen in de canister in het vat met vloeibare stikstof.
 5. Ontdooi de inhoud van de ampul(len) snel door de ampul onder te dompelen in schoon water van 25 °C – 27 °C. Zwenk de ampul(len) voorzichtig om de inhoud te mengen. Om de cellen te beschermen is het belangrijk dat de inhoud van de ampul meteen na ontdooien wordt gemengd met de suspenseervloeistof.
Droog de ampul, breek de ampul bij de nek en ga onmiddellijk verder als hieronder beschreven.
 6. Trek voorzichtig de inhoud van de ampul op in een steriele spuit met een 18-gauge naald.
 7. Steek de naald door de stop van de zak met suspenseervloeistof en voeg daarna langzaam en voorzichtig de inhoud van de spuit toe aan de suspenseervloeistof. Meng het vaccin voorzichtig door de zak te zwenken en om te keren. Trek een kleine hoeveelheid uit de zak suspenseervloeistof op in de spuit en spoel de ampul. Injecteer de restanten uit de ampul voorzichtig in de zak suspenseervloeistof.
 8. Herhaal stappen 6 en 7 voor extra ampullen, indien nodig.
 9. Verwijder de spuit en keer de zak om (6-8 keer), om het vaccin te mengen.
 10. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.
Nadat de inhoud van de ampul is toegevoegd aan de suspenseervloeistof, is het gebruiksklare middel een heldere, roodgekleurde suspensie voor injectie.

Toediening:

Het vaccin wordt toegediend via subcutane injectie in de nek of door *in ovo* injectie. De zak met vaccin dient regelmatig voorzichtig te worden gezwenkt tijdens vaccinatie om te waarborgen dat de vaccinsuspensie homogeen blijft en dat de juiste vaccinvirustiter wordt toegediend (bijvoorbeeld tijdens lange vaccinatiesessies).

Controle van juiste opslag:

Ter controle van juiste opslag en transport worden de ampullen omgekeerd in de vaten met vloeibare stikstof geplaatst. Indien er bevroren inhoud in het topje van de ampul ligt, betekent dit dat de inhoud ontdooit is geweest en niet moet worden gebruikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij tienvoudige overdosering van het vaccin zijn geen symptomen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel volgens de nationale voorschriften.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD.

Het vaccin is een levend celgebonden recombinant kalkoenherpesvirus (HVT) dat het F-eiwit van het Newcastle disease virus (NDV) en het hemagglutinine antigeen van het aviaire influenzavirus (AIV) van het subtype H5 tot expressie brengt. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen de ziekte van Marek, Newcastle disease virus en aviaire influenzavirus van het subtype H5 bij kippen. Antistoffen tegen MDV, NDV en AIV kunnen dus na vaccinatie worden aangetoond.

De vaccinstam bevat het gen dat codeert voor het hemagglutinine eiwit van het aviaire influenzavirus, het is daarom mogelijk om onderscheid te maken tussen gevaccineerde en geïnfecteerde vogels door middel van een in de handel verkrijgbare diagnostische test die antilichamen tegen het nucleoproteïne detecteert.

In de werkzaamheidsonderzoeken is de challenge-stam van de circulerende clade 2.3.4.4.b gebruikt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis Rismavac en de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het concentraat in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof (gelamineerde kunststof zakken) in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat:

Bevroren bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (beneden -140 °C).

Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 30 °C.

Vat:

Bewaar vaten vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van de uitbroed-/kuikenruimte.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat:

- Een Type I glazen ampul van 2 ml met 2000 of 4000 doses. Ampullen worden opgeslagen in een rietvormige ampulhouder waar een gekleurde clip aan vast is gemaakt die de dosis aangeeft (2000 doses: zalmroze gekleurde clip, en 4000 doses: geel gekleurde clip).

Suspendeervloeistof:

- Een 400 ml gelamineerde kunststofzak.
- Een 800 ml gelamineerde kunststofzak.
- Een 1200 ml gelamineerde kunststofzak.
- Een 1600 ml gelamineerde kunststofzak.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/315/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/05/2024.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN:

Vergunning voor het in de handel brengen in uitzonderlijke omstandigheden, waardoor de beoordeling heeft plaatsgevonden op basis van aangepaste voorschriften betreffende de documentatie. Er is slechts een beperkte beoordeling van de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid uitgevoerd vanwege het gebrek aan uitgebreide kwaliteits-, veiligheids- of werkzaamheidsgegevens.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

SPECIFIEKE VERPLICHTING TOT AFRONDING VAN MAATREGELEN NA VERGUNNINGVERLENGING TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN

Ten aanzien van deze toelating onder uitzonderlijke omstandigheden zal de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, op grond van artikel 25 van Verordening (EU) 2019/6, de volgende maatregelen binnen de gestelde termijn uitvoeren:

Omschrijving	Uiterste datum
<p><u>Gecombineerde identiteits-/potentietest.</u></p> <p>De volgende informatie moet worden verstrekt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monoklonale muisantilichamen voor respectievelijk AIV-H5 en NDV-F worden gebruikt voor de immunofluorescentiekleuring. Een precieze beschrijving en protocol voor de bereiding van de monoklonale antilichamen ontbreekt (AIV-H5 MoAb en NDV-F MoAb). • Potentie: Een interne referentiestandaard wordt gebruikt als positieve controle in de potentietest. Er moet meer gedetailleerde informatie worden verstrekt betreffende van welke partij de interne standaard afkomstig is en hoe deze is gekwalificeerd. Ook moet worden aangegeven hoe de titer specificaties tot stand zijn gekomen. 	Juli 2024
<p><u>CEF-cellen.</u></p> <p>CEF-cellen kunnen door een leverancier worden geleverd of als alternatief in-house worden gemaakt. Zowel voor CEF-cellen als voor de bevruchte kippeneieren zijn twee CoA's van twee verschillende leveranciers bijgevoegd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De aanvrager moet aangeven of de volledige reeks testen op aanwezigheid van externe agentia wordt uitgevoerd voor alle CEF-cellen. De lijst van externe agentia waarop door één van de leveranciers is getest, vermeldt niet het testen op Atadenovirus (Aviaire Adenovirus Serogroep 3), wat vereist is volgens Ph. Eur. 5.2.2. In het document "Risicobeoordeling van externe agentia in het eindproduct" geeft de aanvrager echter aan dat de SPF-eieren worden getest op het Altadenovirus. In de CoA van een andere leverancier worden geen details vermeld over het testen op aanwezigheid van externe agentia. Daarom wordt de aanvrager verzocht duidelijk aan te geven of dezelfde testprocedures voor externe agentia worden uitgevoerd, ongeacht de bron van bevruchte SPF-eieren of CEF-cellen. • De aanvrager moet bevestigen dat alle rundersera en trypsine die op alle locaties voor celkweek worden gebruikt, naar behoren zijn getest op externe agentia. • Er moet worden bevestigd dat de testprogramma's voor externe agentia voor alle eieren/CEF-cellen van alle mogelijke leveranciers in overeenstemming zijn met de vereisten van Ph. Eur. 5.2.2. • Aan de aanvrager wordt gevraagd te verduidelijken hoe de afwezigheid van <i>Chlamydia</i> spp. in de CEF-cultuur wordt gegarandeerd. 	Juli 2024
<p><u>Stabiliteitsgegevens.</u></p> <p>De resultaten van real-time stabiliteitsonderzoeken voor het vaccin, tot 39 maanden, moeten worden verstrekt ter ondersteuning van de claim dat het vaccin 3 jaar houdbaar is.</p>	Juni 2026

Omschrijving	Uiterste datum
Elke geconstateerde afwijking die niet aan de specificaties voldoet, moet onmiddellijk aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) worden gemeld.	

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

AMPUL (GLAS, 2 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Innovax-ND-H5

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

HVT-ND-H5

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ZAK VOOR SUSPENDEERVLOEISTOF 400/800/1200/1600 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins.

2. INHOUD PER GEWICHT, PER VOLUME OF PER AANTAL DOSES

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{MM/YYYY}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Innovax-ND-H5 concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis van het gereconstitueerde vaccin (0,2 ml voor subcutaan gebruik of 0,05 ml voor *in ovo* gebruik):

Werkzaam bestanddeel:

Kalkoenerpesvirus, stam HVT-ND-H5 (celgebonden), die het fusie-eiwitgen van het Newcastle disease virus en het hemagglutinine gen van het aviaire influenzavirus subtype H5 tot expressie brengt: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – plaque forming units.

Concentraat: roodachtig tot rood celconcentraat.

Suspenseervloeistof: heldere, rode oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip en geëmbryoneerd kippenei.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van ééndagskuikens of 18-19 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren om mortaliteit, klinische verschijnselen en virusuitscheiding als gevolg van infectie met hoog pathogene aviaire influenzavirus (HPAI) van het type H5 te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken

Duur van de immuniteit: 12 weken (vermindering van mortaliteit en klinische verschijnselen werd aangetoond bij *in ovo* toediening)

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen (tegen H5) kunnen de werkzaamheid van het vaccin verstoren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Omdat dit een levend vaccin is, kan de vaccinstam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels en verspreiden naar kalkoenen. Veiligheidsproeven hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Er moeten echter voorzorgsmaatregelen worden getroffen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibare stikstof moet gehanteerd worden in een goed geventileerde ruimte.

Innovax-ND-H5 is een virussuspensie verpakt in glazen ampullen die bewaard worden in vloeibare stikstof. Alvorens de ampullen uit de canister in vloeibare stikstof te halen om het diergeneesmiddel te hanteren, dient persoonlijke beschermende kleding bestaande uit handschoenen, lange mouwen en een gezichtsmasker of veiligheidsbril moet worden gedragen. Ter preventie van ernstige verwondingen door vloeibare stikstof of door de ampullen, houd de palm van de (gehandschoende) hand met de ampul weg van het lichaam en gezicht bij het verwijderen van een ampul uit de canister. Voorzichtigheid is geboden om besmetting van handen, ogen en kleding met de inhoud van de ampul te voorkomen. WAARSCHUWING: De ampullen kunnen exploderen door blootstelling aan plotselinge temperatuursveranderingen. Niet ontdooien in heet water of ijskoud water. De ampullen dienen in schoon water van 25 °C – 27 °C te worden ontdooid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat Innovax-ND-H5 kan worden gemengd in dezelfde suspenseervloeistof en subcutaan kan worden toegediend met Nobilis Rismavac.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemd diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen, rekening houdend met de informatie in de rubriek “Overige informatie”.

Overdosering:

Bij tienvoudige overdosering van het vaccin zijn geen symptomen waargenomen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel volgens de nationale voorschriften.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis Rismavac en de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Na verdunning één dosis van 0,2 ml vaccin per kip toedienen via subcutane injectie in de nek of één dosis van 0,05 ml per ei via *in ovo* injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De zak met vaccin dient regelmatig voorzichtig te worden gezwenkt tijdens vaccinatie om te waarborgen dat de vaccinsuspensie homogeen blijft en dat de juiste vaccinvirustiter wordt toegediend (bijvoorbeeld tijdens lange vaccinatie sessies).

Bereiding van het vaccin:

De gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij alle voorbereidings- en toedieningsprocedures. Vloeibare stikstof moet gehanteerd worden in een goed geventileerde ruimte.

1. Gebruik suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins voor reconstitutie. Voor subcutaan gebruik het vaccin reconstitueren volgens onderstaande tabel:

Zak suspenseervloeistof	Aantal ampullen vaccin voor subcutaan gebruik
Zak van 400 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 4000 doses
Zak van 1200 ml suspenseervloeistof	3 ampullen met 2000 doses
Zak van 1600 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 2000 doses
Zak van 1600 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 4000 doses

Wanneer dit diergeneesmiddel wordt gemengd met Nobilis Rismavac dienen beide diergeneesmiddelen op dezelfde manier te worden verdund in dezelfde zak suspenseervloeistof (400 ml suspenseervloeistof voor iedere 2000 doses van beide diergeneesmiddelen of 800 ml suspenseervloeistof voor iedere 4000 doses van beide diergeneesmiddelen).

Voor *in ovo* gebruik het vaccin reconstitueren volgens onderstaande tabel:

Zak suspenseervloeistof	Aantal ampullen vaccin voor <i>in ovo</i> gebruik
Zak van 400 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 2000 doses
Zak van 400 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 4000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	8 ampullen met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 4000 doses
Zak van 1200 ml suspenseervloeistof	12 ampullen met 2000 doses
Zak van 1200 ml suspenseervloeistof	6 ampullen met 4000 doses
Zak van 1600 ml suspenseervloeistof	16 ampullen met 2000 doses
Zak van 1600 ml suspenseervloeistof	8 ampullen met 4000 doses

De suspenseervloeistof moet helder, rood gekleurd, vrij van neerslag en op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) zijn tijdens het mengen.

2. Bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exacte benodigde hoeveelheid ampullen vaccin en hoeveelheid suspenseervloeistof dienen eerst te worden berekend. Er is geen informatie beschikbaar over het aantal doseringen op de ampullen nadat deze uit de rietvormige ampulhouder zijn gehaald.

- Daarom dient zorg te worden gedragen dat verwisseling van ampullen met verschillende aantallen doseringen wordt voorkomen en de juiste suspenseervloeistof wordt gebruikt.
3. Bescherm handen met handschoenen, draag lange mouwen en gebruik een gezichtsmasker of veiligheidsbril alvorens de ampullen uit het vat met vloeibare stikstof te halen. Houd de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht bij het verwijderen van een ampul uit de rietvormige ampulhouder.
 4. Als de rietvormige ampulhouder uit de canister in het vat vloeibare stikstof wordt gehaald, stel dan alleen de ampul(len) bloot die direct worden gebruikt. Het wordt aanbevolen om maximaal 5 ampullen (dus van één rietvormige ampulhouder) tegelijk te hanteren. Na het verwijderen van de ampul(len), de overige ampullen meteen terugplaatsen in de canister in het vat met vloeibare stikstof.
 5. Ontdooi de inhoud van de ampul(len) snel door de ampul onder te dompelen in schoon water van 25 °C - 27 °C. Zwenk de ampul(len) voorzichtig om de inhoud te mengen. Om de cellen te beschermen is het belangrijk dat de inhoud van de ampul meteen na ontdooien wordt gemengd met de suspenseervloeistof.
Droog de ampul, breek de ampul bij de nek en ga onmiddellijk verder als hieronder beschreven.
 6. Trek voorzichtig de inhoud van de ampul op in een steriele spuit met een 18 gauge naald.
 7. Steek de naald door de stop van de zak suspenseervloeistof en voeg daarna langzaam en voorzichtig de inhoud van de spuit toe aan de suspenseervloeistof. Meng het vaccin voorzichtig door de zak te zwenken en om te keren. Trek een kleine hoeveelheid uit de zak suspenseervloeistof op in de spuit en spoel de ampul. Injecteer de restanten uit de ampul voorzichtig in de zak suspenseervloeistof.
 8. Herhaal stappen 6 en 7 voor extra ampullen, indien nodig.
 9. Verwijder de spuit en keer de zak om (6 - 8 keer), om het vaccin te mengen.
 10. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.
Nadat de inhoud van de ampul is toegevoegd aan de suspenseervloeistof, is het gebruiksklare middel een heldere, roodgekleurde suspensie voor injectie.

Controle van juiste opslag:

Ter controle van juiste opslag en transport worden de ampullen omgekeerd in de vaten met vloeibare stikstof geplaatst. Indien er bevroren inhoud in het topje van de ampul ligt, betekent dit dat de inhoud ontdooit is geweest en niet moet worden gebruikt.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Concentraat: Bevroren bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (beneden -140 °C).

Suspenseervloeistof: Bewaren beneden 30 °C.

Vat: Bewaar vaten vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van de uitbroed-/kuikenruimte.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/315/001-002

Verpakkingsgrootten:

1 ampul met 2000 of 4000 doses. Ampullen worden opgeslagen in een rietvormige ampulhouder waar een gekleurde clip aan vast is gemaakt die het aantal doses aangeeft (2000 doses: zalmroze gekleurde clip, en 4000 doses: geel gekleurde clip).

Zak met 400 ml suspenseervloeistof, zak met 800 ml suspenseervloeistof, zak met 1200 ml suspenseervloeistof of zak met 1600 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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. Overige informatie

Het vaccin is een levend celgebonden recombinant kalkoenherpesvirus (HVT) die het F-eiwit van het Newcastle disease virus (NDV) en het hemagglutinine antigeen van het aviaire influenzavirus (AIV) van het subtype H5 tot expressie brengt. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen de ziekte van Marek, Newcastle disease virus en aviaire influenzavirus van het subtype H5 bij kippen. Antistoffen tegen MDV, NDV en AIV kunnen dus na vaccinatie worden aangetoond.

De vaccinstam bevat het gen dat codeert voor het hemagglutinine eiwit van het aviaire influenzavirus, het is daarom mogelijk om onderscheid te maken tussen gevaccineerde en geïnfecteerde vogels door middel van een in de handel verkrijgbare diagnostische test die antilichamen tegen het nucleoproteïne detecteert.

In de werkzaamheidsonderzoeken is de challenge-stam van de circulerende clade 2.3.4.4.b gebruikt.