

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Innovax-ND-H5 koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,2 ml za subkutano uporabo ali 0,05 ml za *in ovo* uporabo vsebuje:

### Učinkovina:

puranji herpesvirus, sev HVT-ND-H5 (celično vezan), ki izraža fuzijski protein virusa atipične kokošje kuge (*Newcastle disease* – ND) in gen za hemaglutinin virusa ptičje gripe podtipa H5:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU: enote, ki tvorijo plak.

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<b>Koncentrat:</b>
goveji serum
rastlinski medij
dimetilsulfoksid
<b>Vehikel:</b>
saharoza
natrijev klorid
dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
fenolsulfonftalein (fenol rdeče)
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

Koncentrat: rdečkast do rdeč koncentrat celic.

Vehikel: bistra, rdeča raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18 - 19 dni starih embrioniranih kokošjih jajc:

- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in izločanje virusa zaradi okužbe z visoko patogenim virusom ptičje gripe (HPAI – highly pathogenic avian influenza) tipa H5.

Nastop imunosti: 2 tedna

Trajanje imunosti: 12 tednov (zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov dokazano z dajanjem *in ovo*).

### **3.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

### **3.4 Posebna opozorila**

Cepite samo zdrave živali.

MDA (proti H5) lahko vplivajo na učinkovitost cepiva.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je cepivo živo, se vakcinalni sev izloči iz cepljenih živali in se lahko razširi na purane. Študije varnosti kažejo, da je sev za purane varen. Vendar pa je treba upoštevati previdnostne ukrepe, da se izognemo neposrednemu ali posrednemu stiku med cepljenimi piščanci in purani.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro prezračenem prostoru.

Cepivo Innovax-ND-H5 je virusna suspenzija, pakirana v steklenih ampulah in hranjena v tekočem dušiku. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom in rokujete z zdravilom, si je treba nadeti osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, dolgih rokavov in obrazne maske ali zaščitnih očal. Da bi v primeru nezgode preprečili hude rane bodisi s tekočim dušikom ali pa z ampulami, med jemanjem ampule iz posode držite dlan orokavičene roke stran od telesa in obraza. Paziti morate, da ne kontaminirate rok, oči in obleke z vsebino ampule.

**PREVIDNOST:** Znano je, da ampule eksplodirajo ob nenadnih spremembah temperature. Ne odmrzujte v vroči ali ledeno mrzli vodi. Ampule odmrznite v čisti vodi pri 25 °C – 27 °C.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se zdravilo Innovax-ND-H5 lahko meša v istem vehiklu in daje subkutano z zdravilom Nobilis Rismavac.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera, upoštevajoč podatke v poglavju 4.1.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

#### Odmerjanje:

Subkutana uporaba: ena injekcija po 0,2 ml na piščanca.

*In ovo*: ena injekcija po 0,05 ml na kokošje jajce.

#### Priprava cepiva:

Pri vseh postopkih priprave in dajanja zdravila je treba upoštevati običajne aseptične previdnostne ukrepe. Delo z dušikom mora potekati v dobro prezračevanem prostoru.

1. Za rekonstitucijo uporabite vehikel za celično vezana cepiva za perutnino.

Za subkutano uporabo cepivo rekonstituirajte v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča z vehiklom	Število ampul s cepivom za subkutano uporabo
Vreča s 400 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 2000 odmerkov
Vreča z 800 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta po 2000 odmerkov
Vreča z 800 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 4000 odmerkov
Vreča s 1200 ml vehikla	3 ampule, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vreča s 1600 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vreča s 1600 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta po 4000 odmerkov

Kadar se to zdravilo meša z zdravilom Nobilis Rismavac, je treba obe cepivi razredčiti v isti vreči z vehiklom na enak način (400 ml vehikla za vsakih 2000 odmerkov obeh zdravil ali 800 ml vehikla za vsakih 4000 odmerkov obeh zdravil).

Za *in ovo* uporabo cepivo rekonstituirajte v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča z vehiklom	Število ampul s cepivom za <i>in ovo</i> uporabo
Vreča s 400 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vreča z 400 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta po 4000 odmerkov
Vreča z 800 ml vehikla	8 ampul, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vreča z 800 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo po 4000 odmerkov
Vreča s 1200 ml vehikla	12 ampul, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vreča s 1200 ml vehikla	6 ampul, ki vsebujejo po 4000 odmerkov
Vreča s 1600 ml vehikla	16 ampul, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vreča s 1600 ml vehikla	8 ampul, ki vsebujejo po 4000 odmerkov

Vehikel mora biti ob mešanju bister, rdeče obarvan, brez usedline in pri sobni temperaturi (15 °C – 25 °C).

2. Pripravo cepiva je treba načrtovati, preden vzamete ampule iz tekočega dušika. Najprej je treba izračunati točno količino ampul cepiva in količino potrebnega vehikla. Na ampulah ni podatkov o številu odmerkov, ko jih enkrat vzamete iz nosilca, zato je treba posebej paziti, da ne pride do mešanja ampul z različnim številom odmerkov in da je uporabljen pravi vehikel.
3. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z rokavicami, nosite dolge rokave in si nadenite obrazno masko ali zaščitna očala. Ko jemljete ampulo iz nosilca, jo držite v dlani orokavičene roke proč od telesa in obraza.
4. Ko jemljete nosilec z ampulami iz kanistra posode s tekočim dušikom, vzemite le toliko ampul, kot jih boste takoj porabili. Priporočljivo je, da delate z največ 5 ampulami (samo iz enega

- nosilca) naenkrat. Ko odvezmete potrebno(e) ampulo(e), je treba preostale takoj dati nazaj v kanister v posodo s tekočim dušikom.
5. Vsebina ampul(e) se hitro odtali, ko jo potopite v čisto vodo pri temperaturi 25 °C – 27 °C. Ampulo(e) narahlo vrtite, da se vsebina dispergira. Pomembno je, da suspenzijo takoj, ko se odtali, zmešate v vehikel, da zaščitite celice.  
Ampulo osušite, nato jo na vratu odlomite in takoj postopajte, kot je opisano spodaj.
  6. Narahlo potegnite vsebino ampule v sterilno brizgo z iglo velikosti 18 gauge.
  7. Iglo zabodite skozi zamašek vreče z vehiklom in vsebino brizge počasi in narahlo dodajte vehiklu. Pazljivo vrtite in obračajte vrečo, da se cepivo premeša. Potegnite del vehikla v brizgo, da sperete ampulo. Preostalo tekočino odstranite iz ampule in jo pazljivo injicirajte v vrečo z vehiklom.
  8. Po potrebi ponovite koraka 6 in 7 za dodatne ampule.
  9. Odstranite brizgo in obračajte vrečo (6 – 8-krat), da se cepivo premeša.
  10. Cepivo je zdaj pripravljeno za uporabo.  
Ko ste vsebino ampule dodali vehiklu, je za uporabo pripravljena bistra, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje.

#### Dajanje:

Cepivo damo subkutano v vrat ali z *in ovo* injekcijo. Vrečo s cepivom je treba med cepljenjem večkrat narahlo obračati, da se zagotovi, da suspenzija za injiciranje ostane homogena in da je apliciran ustrezen titer vakcinalnega virusa (npr. med dolgimi postopki cepljenja).

#### Kontrola pravilnega shranjevanja:

Da bi lahko kontrolirali pravilno shranjevanje in prevažanje, so ampule postavljene z zgornjim delom navzdol v posode s tekočim dušikom. Če je v konici ampule prisotna zmrznjena suspenzija, to pomeni, da je bila suspenzija odmrznjena, in je ne smete uporabiti.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Po aplikaciji 10-kratnega odmerka cepiva simptomov niso opazili.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD.**

Cepivo je celično vezan živ rekombinantni puranji virus herpesa (HVT), ki izraža F protein virusa atipične kokošje kuge (NDV – Newcastle disease virus) in gen za hemaglutinin virusa ptičje gripe (AIV – avian influenza virus). Cepivo spodbudi aktivno imunost proti Marekovi bolezni, atipični kokošji kugi in ptičji gripi podtipa H5 pri piščancih. Po cepljenju se lahko zazna protitelesa proti MDV, NDV in AIV.

Sev cepiva vsebuje gen, ki kodira beljakovino hemaglutinin virusa ptičje gripe, zato je mogoče razlikovati med cepljenimi in okuženimi pticami s komercialno dostopnim diagnostičnim testom, ki odkriva protitelesa proti nukleoproteinu.

V študijah učinkovitosti so uporabili razširjen sev iz gruče 2.3.4.4.b.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je dobavljen skupaj z zdravilom ali z zdravilom Nobilis Rismavac.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti koncentrata v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti vehikla (večslojna plastična vreča) v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

#### Koncentrat:

Shranjujte in prevažajte zmrznjeno v tekočem dušiku (pod -140 °C).

#### Vehikel:

Shranjujte pod 30 °C.

#### Vsebnik:

Vsebnik s tekočim dušikom shranjujte varno v pokončnem položaju v čistem, suhem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od prostora, kjer se valijo piščanci v valilnici.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

#### Koncentrat:

- ena ampula iz stekla tipa I po 2 ml, ki vsebuje 2000 ali 4000 odmerkov. Ampule so shranjene na nosilcu in na nosilec je pritrjena barvna priponka, ki označuje odmerek (2000 odmerkov: lososovo rožnata priponka, 4000 odmerkov: rumena priponka).

#### Vehikel:

- ena 400 ml večslojna plastična vreča.
- ena 800 ml večslojna plastična vreča.
- ena 1200 ml večslojna plastična vreča.
- ena 1600 ml večslojna plastična vreča.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/24/315/001-002

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22/05/2024.

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

**IZJEMNE OKOLIŠČINE:**

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, zato ocena temelji na prilagojenih zahtevah glede dokumentacije. Zaradi pomanjkanja podatkov o kakovosti, varnosti ali učinkovitosti je bila izvedena le omejena ocena kakovosti, varnosti ali učinkovitosti.

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**



## DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

### POSEBNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH

Ker gre za odobritev v izjemnih okoliščinah in ob upoštevanju člena 25 Uredbe (EU) 2019/6, mora imetnik dovoljenja za promet v spodaj navedenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
<p><u>Kombinirani test istovetnosti/potence.</u> Navedi je treba naslednje informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Za imunofluorescenčno barvanje so uporabljena monoklonska mišja protitelesa proti AIV-H5 oziroma NDV-F. Natančnega opisa in protokola za pripravo monoklonskih protiteles ni (AIV-H5 MoAb in NDV-F MoAb).</li><li>• Potenca: interni referenčni standard se uporablja kot pozitivna kontrola pri preskusu potence. Navedi je treba podrobnejše informacije o tem, iz katere serije izvira interni standard in kako je bil kvalificiran. Podrobno je treba navesti tudi, kako so bile določene specifikacije titra.</li></ul>	Julij 2024
<p><u>CEF celice.</u> CEF celice se pridobijo od dobavitelja ali pa so pripravljene v okviru lastne proizvodnje. Za CEF celice in za embrionirana kokošja jajca sta priložena dva CoA dveh različnih dobaviteljev:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Predlagatelj mora navesti, ali se za vse CEF celice opravijo vsi preskusi ugotavljanja prisotnosti tujih snovi. Seznam tujih snovi, ki jih je ugotavljal eden od dobaviteljev, ne navaja testiranja na atadenovirus (Avian Adenovirus, serološka skupina 3), ki se zahteva v skladu s Ph. Eur 5. 2. 2. Vendar predlagatelj v dokumentu "Ocena tveganja za prisotnost tujih snovi v končnem zdravilu" navaja, da so SPF jajca testirana na altadenovirus. V CoA drugega dobavitelja niso navedene podrobnosti o preskusih ugotavljanja prisotnosti tujih snovi. Zato se od predlagatelja zahteva, da jasno navede, ali se isti postopki ugotavljanja prisotnosti tujih snovi izvajajo ne glede na izvor embrioniranih SPF jajc ali CEF celic.</li><li>• Predlagatelj mora potrditi, da se za vse goveje serume in tripsin, ki se uporabljajo za gojenje celic na vseh lokacijah, izvajajo ustrezni preskusi ugotavljanja prisotnosti tujih snovi.</li><li>• Potrebno je potrditi, da so vsi preskusi ugotavljanja prisotnosti tujih snovi za vsa jajca/CEF celice vseh možnih dobaviteljev v skladu z zahtevami iz Ph. Eur 5. 2. 2.</li><li>• Predlagatelj mora podrobneje pojasniti, kako je v CEF pripravkih zagotovljena odsotnost <i>Chlamydia</i> spp.</li></ul>	Julij 2024
<p><u>Podatki o stabilnosti</u> Za odobritev roka uporabnosti 3 leta je treba predložiti rezultate študij stabilnosti cepiva v realnem času do 39 mesecev</p>	Junij 2026

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**AMPULA (STEKLENA, 2 ML)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Innovax-ND-H5

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

HVT-ND-H5

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lill}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**VREČA Z VEHIKLOM 400/800/1200/1600 ml**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel za celično vezana cepiva za perutnino

**2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. POT UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**4. NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pod 30 °C.

**5. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOST ZDRAVILA**

EXP {mm/llll}

**7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Innovax-ND-H5 koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

### 2. Sestava

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,2 ml za subkutano uporabo ali 0,05 ml za *in ovo* uporabo) vsebuje:

#### Učinkovina:

puranji herpesvirus, sev HVT-ND-H5 (celično vezan), ki izraža fuzijski protein virusa atipične kokošje kuge (*Newcastle disease* – ND) in gen za hemaglutinin virusa ptičje gripe podtipa H5:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU: enote, ki tvorijo plak.

Koncentrat: rdečkast do rdeč koncentrat celic.

Vehikel: bistra, rdeča raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Piščanci in oplojena kokošja jajca.

### 4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18 - 19 dni starih embrioniranih kokošjih jajc:

- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in izločanje virusa zaradi okužbe z visoko patogenim virusom ptičje gripe (HPAI – high pathogenic avian influenza) tipa H5.

Nastop imunosti: 2 tedna

Trajanje imunosti: 12 tednov (zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov dokazano z dajanjem *in ovo*).

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

MDA (proti H5) lahko vpliva na učinkovitost cepiva.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je cepivo živo, se vakcinalni sev izloči iz cepljenih živali in se lahko razširi na purane. Študije varnosti kažejo, da je sev za purane varen. Vendar pa je treba upoštevati previdnostne ukrepe, da se izognemo neposrednemu ali posrednemu stiku med cepljenimi piščanci in purani.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro prezračenem prostoru.

Cepivo Innovax-ND-H5 je virusna suspenzija, pakirana v steklenih ampulah in hranjena v tekočem dušiku. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom in rokujete z zdravilom, si je treba nadeti osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, dolgih rokavov in obrazne maske ali zaščitnih očal. Da bi v primeru nezgode preprečili hude rane bodisi s tekočim dušikom ali pa z ampulami, med jemanjem ampule iz posode držite dlan orokavičene roke stran od telesa in obraza. Paziti morate, da ne kontaminirate rok, oči in obleke z vsebino ampule. PREVIDNOST: Znano je, da ampule eksplodirajo ob nenadnih spremembah temperature. Ne odmrzujte v vroči ali ledeno mrzli vodi. Ampule odmrznite v čisti vodi pri 25 °C – 27 °C.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se zdravilo Innovax-ND-H5 lahko meša v istem vehiklu in daje subkutano z zdravilom Nobilis Rismavac.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera, upoštevajoč podatke v poglavju "Druge informacije".

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva simptomov niso opazili.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je dobavljen skupaj z zdravilom ali z zdravilom Nobilis Rismavac.

## **7. Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**



Po redčenju dajte 1 odmerek 0,2 ml cepiva na piščanca s subkutano injekcijo v vrat ali en odmerek 0,05 ml na jajce z *in ovo* injekcijo.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vrečo s cepivom je treba med cepljenjem večkrat narahlo obračati, da se zagotovi, da suspenzija za injiciranje ostane homogena in da je dan ustrezen titer vakcinalnega virusa (npr. med dolgimi postopki cepljenja).

### Priprava cepiva:

Pri vseh postopkih priprave in dajanja zdravila je treba upoštevati običajne aseptične previdnostne ukrepe. Delo z dušikom mora potekati v dobro prezračevanem prostoru.

1. Za rekonstitucijo uporabite vehikel za celično vezana cepiva za perutnino.  
Za subkutano uporabo cepivo rekonstituirajte v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča z vehiklom	Število ampul s cepivom za subkutano uporabo
Vreča s 400 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 2000 odmerkov
Vreča z 800 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta po 2000 odmerkov
Vreča z 800 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 4000 odmerkov
Vreča s 1200 ml vehikla	3 ampule, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vreča s 1600 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vreča s 1600 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta po 4000 odmerkov

Kadar se to zdravilo meša z zdravilom Nobilis Rismavac, je treba obe cepivi razredčiti v isti vreči z vehiklom na enak način (400 ml vehikla za vsakih 2000 odmerkov obeh zdravil ali 800 ml vehikla za vsakih 4000 odmerkov obeh zdravil).

Za *in ovo* uporabo cepivo rekonstituirajte v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča z vehiklom	Število ampul s cepivom za <i>in ovo</i> uporabo
Vreča s 400 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vreča z 400 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta po 4000 odmerkov
Vreča z 800 ml vehikla	8 ampul, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vreča z 800 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo po 4000 odmerkov
Vreča s 1200 ml vehikla	12 ampul, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vreča s 1200 ml vehikla	6 ampul, ki vsebujejo po 4000 odmerkov
Vreča s 1600 ml vehikla	16 ampul, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vreča s 1600 ml vehikla	8 ampul, ki vsebujejo po 4000 odmerkov

Vehikel mora biti ob mešanju bister, rdeče obarvan, brez usedline in pri sobni temperaturi (15 °C – 25 °C).

2. Pripravo cepiva je treba načrtovati, preden vzamete ampule iz tekočega dušika. Najprej je treba izračunati točno količino ampul cepiva in količino potrebnega vehikla. Na ampulah ni podatkov o številu odmerkov, ko jih enkrat vzamete iz nosilca, zato je treba posebej paziti, da ne pride do mešanja ampul z različnim številom odmerkov in da je uporabljen pravi vehikel.
3. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z rokavicami, nosite dolge rokave in si nadenite obrazno masko ali zaščitna očala. Ko jemljete ampulo iz nosilca, jo držite v dlani orokavičene roke proč od telesa in obraza.
4. Ko jemljete nosilec z ampulami iz kanistra posode s tekočim dušikom, vzemite le toliko ampul, kot jih boste takoj porabili. Priporočljivo je, da delate z največ 5 ampulami (samo iz enega nosilca) naenkrat. Ko vzamete ampulo(e) ven, je treba preostale takoj dati nazaj v kanister v posodo s tekočim dušikom.

5. Vsebina ampul(e) se hitro odtali, ko jo potopite v čisto vodo pri temperaturi 25 °C – 27 °C. Ampulo(e) narahlo vrtite, da se vsebina dispergira. Pomembno je, da suspenzijo takoj, ko se odtali, zmešate v vehikel, da zaščitite celice.  
Ampulo osušite, nato jo na vratu odlomite in takoj postopajte, kot je opisano spodaj.
6. Narahlo potegnite vsebino ampule v sterilno brizgo z iglo velikosti 18 gauge.
7. Iglo zabodite skozi zamašek vreče z vehiklom in vsebino brizge počasi in narahlo dodajte vehiklu. Pazljivo vrtite in obračajte vrečo, da se cepivo premeša. Potegnite del vehikla v brizgo, da sperete ampulo. Preostalo tekočino odstranite iz ampule in jo pazljivo injicirajte v vrečo z vehiklom.
8. Po potrebi ponovite koraka 6 in 7 za dodatne ampule.
9. Odstranite brizgo in obračajte vrečo (6 – 8-krat), da se cepivo premeša.
10. Cepivo je zdaj pripravljeno za uporabo.  
Ko ste vsebino ampule dodali vehiklu, je za uporabo pripravljena bistra, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje.

#### Kontrola pravilnega shranjevanja:

Da bi lahko kontrolirali pravilno shranjevanje in prevažanje, so ampule postavljene z zgornjim delom navzdol v posode s tekočim dušikom. Če je v konici ampule prisotna zmrznjena suspenzija, to pomeni, da je bila suspenzija odmrznjena, in je ne smete uporabiti.

#### **10. Karenca**

Nič dni.

#### **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Koncentrat: Shranjujte in prevažajte zmrznjeno v tekočem dušiku (pod –140 °C).

Vehikel: Shranjujte pod 30 °C.

Vsebnik: Vsebnik s tekočim dušikom shranjujte varno v pokončnem položaju v čistem, suhem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od prostora, kjer se valijo piščanci v valilnici.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

#### **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

#### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/24/315/001-002

##### Velikosti pakiranj:

1 ampula, ki vsebuje 2000 ali 4000 odmerkov. Ampule so shranjene v nosilcu in na nosilec je pritrjena barvna priponka, ki označuje odmerek (2000 odmerkov: lososovo rožnata priponka, 4000 odmerkov: rumena priponka).

Vreča s 400 ml vehikla, vreča z 800 ml vehikla, vreča s 1200 ml vehikla ali vreča s 1600 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

##### **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. Druge informacije**

Cepivo je celično vezan živ rekombinantni puranji virus herpesa (HVT), ki izraža F protein virusa atipične kokoške kuge (NDV – Newcastle disease virus) in gen za hemaglutinin virusa ptičje gripe (AIV – avian influenza virus). Cepivo spodbudi aktivno imunost proti Marekovi bolezni, atipični kokoški kugi in ptičji gripi podtipa H5 pri piščancih. Po cepljenju se lahko zazna protitelesa proti MDV, NDV in AIV.

Sev cepiva vsebuje gen, ki kodira beljakovino hemaglutinin virusa ptičje gripe, zato je mogoče razlikovati med cepljenimi in okuženimi pticami s komercialno dostopnim diagnostičnim testom, ki odkriva protitelesa proti nukleoproteinu.

V študijah učinkovitosti so uporabili razširjen sev iz gruče 2.3.4.4.b.