

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ND-H5 koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalma:

Hatóanyag:

Pulyka-herpeszvírus HVT-ND-H5 törzs (sejthez kötött), amely kifejezi a baromfipestis-vírus fúziós proteinjét és a madárinfluenza H5 szubtípusú vírus hemagglutininjét: $10^{3,3}$ – $10^{4,6}$ PFU¹

¹PFU – plakk-formáló egység

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Koncentrátum:
Szarvasmarhasavó
Veggie medium
Dimetil-szulfoxid
Oldószer:
Szaharóz
Nátrium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
Fenolszulfonftálein (Fenolvörös)
Kálium-dihidrogén-foszfát
Víz injekciós célra

Koncentrátum: halványvörös–vörös színű sejt koncentrátum.

Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk és embrionált tyúktojás.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Napocsirkék vagy 18–19 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására az erősen patogén madárinfluenza (HPAI) H5-ös típusú vírusfertőzés okozta elhullás, klinikai tünetek és a vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 hét.

Az immunitástartósság: 12 hét (az elhullás és a klinikai tünetek csökkenését *in ovo* alkalmazással mutatták ki).

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A (H5 elleni) maternális ellenanyagok befolyásolhatják a vakcina hatékonyságát.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Élő vakcinaként a vakcinatörzs ürül a vakcinázott madaraktól és áterjedhet a pulykákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulykákra ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni a vakcinázott csirkék és a pulykák közvetlen vagy közvetett érintkezésének elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

Az Innovax-ND-H5 vírusszuspenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullákat tartalmazó kaniszter és az abban tárolt ampullák folyékony nitrogénből való kivétele előtt védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból vagy védőszemüvegből álló személyes védőfelszerelést kell viselni, amikor az állatgyógyászati készítménnyel foglalkoznak. Az ampulláknak az azokat tartalmazó kaniszterből történő kivételekor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az arctól és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kezek, a szemek és a ruházat ampullatartalommal történő szennyeződésének megelőzésére.

FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jéghideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25 °C – 27 °C-os vízben kell felolvasztani.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az Innovax-ND-H5 a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószerben hígítható és szubkután alkalmazható.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más

állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni, figyelembe véve a 4.1 szakaszban található információkat.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Adagolás:

Szubkután alkalmazás: egyszeri, csirkénként 0,2 ml-es injekció.

In ovo alkalmazás: egyszeri, tyúktőjasonként 0,05 ml-es injekció.

A vakcina előkészítése:

A teljes előkészítési és felhasználási folyamat során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó szokásos szabályokat. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A feloldáshoz a sejthez kötött baromfivakcinákhoz való oldószert kell használni.

A szubkután alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	A szubkután alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	3 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla

Ha ezt a készítményt a Nobilis Rismavac-kal összekeverten alkalmazzák, akkor mind a kettőt ugyanabban az oldószeres zsákban ugyanúgy kell feloldani (mindkét készítmény 2000 adagos kiszerezését a 400 ml-es, mindkét készítmény 4000 adagos kiszerezését a 800 ml-es oldószerben kell feloldani).

Az *in ovo* alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	Az <i>in ovo</i> alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	8 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	12 db 2000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	6 db 4000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	16 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	8 db 4000 adagos ampulla

Az oldószernek a bekeveréskor tisztának, vörös színűnek, üledéktől mentesnek és szobahőmérsékletűnek (15 °C – 25 °C) kell lennie.

2. A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószer mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak az ampulla tartóján van jelölve és az ampullákon az ampulla tartójáról való eltávolítás után nincs az adagszámra vonatkozó jelölés, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerülhető legyen a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverése és arra, hogy a megfelelő oldószert használják.
3. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivétele előtt a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget kell viselni. Az ampulla tartójából történő kivételekor az ampullát a kesztyűs kéz tenyerében kell tartani, kesztyűs kezét a testtől és az arctól távol kell tartani.

4. A folyékony nitrogénben tárolt kaniszterben lévő ampulla tartójáról csak annyi ampullát kell kivenni, amennyit azonnal fel is használnak. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy tartónyi mennyiséget) vegyenek ki. A kívánt számú ampullának a tartóról való eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kaniszterbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.
5. Az ampulla(ák) tartalma tiszta, 25 °C – 27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampullá(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma(uk) eloszoljon. Fontos, hogy a sejtek megóvása érdekében az ampulla tartalma a felolvadás után azonnal össze legyen keverve az oldószerrel. Az ampullát meg kell szárítani, majd a nyakánál el kell törni, és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.
6. Az ampulla tartalmát egy 18 G-s tűvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.
7. A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni az oldószert tartalmazó zsák gumidugóját, és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószerhez kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni az oldószerből és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószer zsákjába kell fecskendezni.
8. Ha további ampullák szükségesek, akkor a 6. és a 7. lépést meg kell ismételni.
9. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6–8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.
10. A vakcina most már felhasználásra kész.
Az ampulla tartalmának az oldószerhez történt hozzáadása után a felhasználásra kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

Alkalmazás:

A vakcinát a nyak bőre alá vagy *in ovo* injekciózva kell alkalmazni. A vakcinát tartalmazó zsákot a vakcinázás ideje alatt gyakran óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió homogenitásának fennmaradása és a megfelelő adagszám beadása (pl. hosszú ideig tartó vakcinázás ideje alatt) garantálható legyen.

A megfelelő tárolás ellenőrzése:

A megfelelő tárolás és szállítás ellenőrzése érdekében az ampullák a hegyükkel lefelé kerülnek a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe. Amennyiben megfagyott tartalom van az ampulla hegyében, ez azt jelzi, hogy a tartalom egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina 10-szeres, szubkután történt adagolásakor nem figyeltek meg tüneteket.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

A nemzeti előírások szerint ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges lehet.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD.

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVT), amely kifejezi a baromfipestis-vírus (NDV) F és a madárinfluenza vírus (AIV) 5-ös szubtypus hemagglutinin antigénjét. A vakcina háziyúkokban aktív immunitást vált ki a Marek-betegség, a baromfipestis és a madárinfluenza vírus H5-ös szubtypusa ellen. Ezáltal a vakcinázás után ellenanyagok mutathatók ki az MDV, NDV és az AIV ellen.

A vakcinatörzs tartalmazza a madárinfluenza vírus hemagglutinin fehérjét kódoló gént, így a nukleoprotein elleni antitesteket kimutató, kereskedelmi forgalomban kapható diagnosztikai teszttel különbséget lehet tenni a vakcinázott és a fertőzött madarak között.

A hatékonysági vizsgálatokban ráfertőzésre a 2.3.4.4.b klád törzset használták.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis Rismavac-ot és az állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású koncentrátum felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer (többrétegű műanyag zsák) felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Koncentrátum:

Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó (–140 °C hőmérséklet alatt).

Oldószer:

30 °C alatt tárolandó.

Konténer:

A folyékony nitrogént tartalmazó konténert biztonságosan, talpára állított helyzetben, tiszta, száraz és jól szellőztetett helyen, a keltetőtől/a csirkék tartási helyétől elkülönítve kell tárolni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Koncentrátum:

- 1 db, 2000 vagy 4000 adagot tartalmazó 2 ml-es, I. típusú üvegampullában. Az ampullák egy tartón vannak elhelyezve és annak végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

Oldószer:

- 1 db, 400 ml oldószer többrétegű műanyag zsák.
- 1 db, 800 ml oldószer többrétegű műanyag zsák.
- 1 db, 1200 ml oldószer többrétegű műanyag zsák.
- 1 db, 1600 ml oldószer többrétegű műanyag zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/315/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/05/22.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK:

Rendkívüli körülmények okán, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély. Teljes körű minőségi, ártalmatlansági vagy hatékonysági adatok hiánya miatt csak korlátozott minőségi, ártalmatlansági vagy hatékonysági értékelés készült.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK FENNÁLLÁSA ESETÉN

Miután ezt a gyógyszert rendkívüli körülmények fennállása miatt hagyták jóvá az (EU) 2019/6 rendelet 25. cikke szerint, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Határidő
<p><u>Kombinált azonosítási/hatékonysági vizsgálat.</u> A következő információkat kell megadni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Az AIV-H5, illetve az NDV-F elleni monoklonális egér-antitesteket használják az immunfluoreszcens festéshez. A monoklonális antitestek (AIV-H5 MoAb és NDV-F MoAb) előállításának pontos leírása és protokollja hiányzik.• Hatékonyság: Pozitív kontrollként belső referencia standardot használnak a hatékonysági vizsgálatban. Részletesebb tájékoztatást kell adni, hogy a belső szabvány melyik tételből származik, és azt hogyan minősítették. Azt is részletezni kell, hogy a titer-előírásokat hogyan állapították meg.	2024. július
<p><u>CEF sejtek.</u> A CEF-sejteket szállító szállíthatja, vagy házon belül állítható elő. Két különböző szállítótól származó két minőségi bizonylat van csatolva a CEF-sejtekhez, valamint az embrionált tyúktojásokhoz:</p> <ul style="list-style-type: none">• A kérelmezőnek be kell mutatnia, hogy minden CEF-sejt esetében elvégezték-e az idegen anyagok teljes vizsgálatát. A Valo Bio Media szállító által tesztelt idegen anyagok listája nem tesz említést Altadenovirus (Avian Adenovirus 3. szerocsoport) vizsgálatáról, amely a Ph.Eur 5.2.2. szerint kötelező. Mindemellett a „Külső ágensek kockázatának értékelése a végtermékben” című dokumentumban azonban a kérelmező kijelenti, hogy az SPF tojásokat Altadenovirusra tesztelték. A Charles River szállító minőségi bizonylata nem tartalmazza az idegen anyagok tesztelésével kapcsolatos részleteket. Ezért a kérelmezőnek egyértelműen be kell mutatnia, hogy az embrionált SPF-tojások vagy CEF-sejtek forrásától függetlenül ugyanazokat az idegen anyag vizsgálati eljárásait elvégzik.• A kérelmezőnek meg kell erősítenie, hogy a sejttenyésztéshez használt összes szarvasmarha-savót és tripszint minden helyszínen megfelelően megvizsgálták idegen kórokozók jelenlétére.• Meg kell győződni arról, hogy az összes lehetséges szállítótól származó összes tojásra/CEF-sejtre vonatkozó idegen anyag vizsgálati program megfelel a Ph.Eur 5.2.2 követelményeinek.• A kérelmezőt felkéri, fejtse ki részletesebben, hogy a CEF készítése során hogyan garantálható annak <i>Chlamydia</i> spp. mentessége.	2024. július
<p><u>Stabilitási adatok</u> A 3 éves eltarthatóság igazolása céljából be kell nyújtani a vakcina valós idejű stabilitási vizsgálatának legalább 39 hónapra vonatkozó eredményeit. Bármilyen, a specifikációtól való eltérésre vonatkozó megfigyelésről haladéktalanul értesíteni kell az Európai Gyógyszerügynökséget.</p>	2026. június

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AMPULLA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ND-H5

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

HVT-ND-H5

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZER CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer sejthez kötött baromfivakcinákhoz

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

400 ml,
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30 °C alatt tárolandó.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {Gy.sz.}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hh/éééé}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” MEGJELÖLÉS

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Innovax-ND-H5 koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

2. Összetétel

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalma:

Hatóanyag:

Pulyka-herpeszvírus HVT-ND-H5 törzs (sejthez kötött), amely kifejezi a baromfipestis-vírus fúziós protein génjét és a madárinfluenza H5 szubtípusú vírus hemagglutininjét: $10^{3,3}$ – $10^{4,6}$ PFU¹

¹PFU – plakk-formáló egység

Koncentrátum: halványvörös–vörös színű sejt koncentrátum.

Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

3. Célállat fajok

Házityúk és embrionált tyúktojások.

4. Terápiás javallatok

Napocsirkék vagy 18–19 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására az erősen patogén madárinfluenza (HPAI) H5-ös típusú vírusfertőzés okozta elhullás, klinikai tünetek és a vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 hét.

Az immunitástartósság: 12 hét (az elhullás és a klinikai tünetek csökkenését *in ovo* alkalmazással mutatták ki.)

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A (H5 elleni) maternális ellenanyagok befolyásolhatják a vakcina hatékonyságát.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Élő vakcinaként a vakcinatörzs ürül a vakcinázott madaraktól és áterjedhet a pulykákra.

Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulykákra ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni a vakcinázott csirkék és a pulykák közvetlen vagy közvetett érintkezésének elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

Az Innovax-ND-IBD vírusszuspenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullákat tartalmazó kaniszter és az abban tárolt ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból vagy védőszemüvegből álló személyes védőfelszerelést kell viselni, amikor az állatgyógyászati készítménnyel foglalkoznak. Az ampulláknak az azokat tartalmazó kaniszterből történő kivételekor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az arctól és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kezek, a szemek és a ruházat ampullatartalommal történő szennyeződésének megelőzésére. FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jéghideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25 °C – 27 °C-os vízben kell felolvasztani.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem alkalmazható.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az Innovax-ND-H5 a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószerben hígítható és szubkután alkalmazható.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni, figyelembe véve a „További információk” szakaszban leírtakat.

Túladagolás:

A vakcina 10-szeres, szubkután történt adagolásakor nem figyeltek meg tüneteket.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges lehet.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis Rismavac-ot és az állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

7. Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Hígítás után naposcsirkénként 1 adag (0,2 ml), a nyak bőre alá történő injekciós alkalmazással vagy tojásonként 1 adag (0,05 ml) *in ovo* injekciós alkalmazással.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcinát tartalmazó zsákokat a vakcinázás ideje alatt gyakran óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió homogenitásának fennmaradása és a megfelelő adagszám beadása (pl. hosszú ideig tartó vakcinázás ideje alatt) garantálható legyen.

A vakcina előkészítése:

A teljes előkészítési és felhasználási folyamat során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó szokásos szabályokat. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A feloldáshoz a sejthez kötött baromfivakcinákhoz való oldószert kell használni. A vakcinát az alábbi táblázat szerint kell feloldani:

Oldószeres zsák	A szubkután alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	3 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla

Ha ezt a készítményt a Nobilis Rismavac-kal összekeverten alkalmazzák, akkor mind a kettőt ugyanabban az oldószeres zsákban ugyanúgy kell feloldani (mindkét készítmény 2000 adagos kiszerezését a 400 ml-es, mindkét készítmény 4000 adagos kiszerezését a 800 ml-es oldószereben kell feloldani).

Az *in ovo* alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	Az <i>in ovo</i> alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	8 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	12 db 2000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	6 db 4000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	16 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	8 db 4000 adagos ampulla

Az oldószereknek a bekeveréskor tisztának, vörös színűnek, üledéktől mentesnek és szobahőmérsékletűnek (15 °C – 25 °C) kell lennie.

2. A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószert mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak az ampulla tartóján van jelölve és az ampullákon az ampulla tartójáról való eltávolítás után nincs az adagszámra vonatkozó jelölés, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerülhető legyen a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverése és arra, hogy a megfelelő oldószert használják.

3. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivétele előtt a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget kell viselni. Az ampulla tartójából történő kivételekor az ampullát a kesztyűs kéz tenyerében kell tartani, kesztyűs kezét a testtől és az arctól távol kell tartani.
4. A folyékony nitrogénben tárolt kaniszterben lévő ampulla tartójáról csak annyi ampullát kell kivenni, amennyit azonnal fel is használnak. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy tartónyi mennyiséget) vegyenek ki. A kívánt számú ampullának a tartóról való eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kaniszterbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.
5. Az ampulla(ák) tartalma tiszta, 25 °C – 27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampullá(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma(uk) eloszoljon. Fontos, hogy a sejtek megóvása érdekében az ampulla tartalma a felolvadás után azonnal össze legyen keverve az oldószerrel. Az ampullát meg kell szárítani, majd a nyakánál el kell törni, és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.
6. Az ampulla tartalmát egy 18 G-s tűvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.
7. A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni az oldószer tartalmazó zsák gumidugóját, és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószerhez kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni az oldószerből és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószer is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószer zsákjába kell fecskendezni.
8. Ha további ampullák szükségesek, akkor a 6. és a 7. lépést meg kell ismételni.
9. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6–8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.
10. A vakcina most már felhasználásra kész.
Az ampulla tartalmának az oldószerhez történt hozzáadása után a felhasználásra kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

A megfelelő tárolás ellenőrzése:

A megfelelő tárolás és szállítás ellenőrzése érdekében az ampullák a hegyükkel lefelé kerülnek a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe. Amennyiben megfagyott tartalom van az ampulla hegyében, akkor az azt jelzi, hogy a tartalom egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Koncentrátum: Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó (–140 °C alatt).

Oldószer: 30 °C alatt tárolandó.

Konténer: A folyékony nitrogént tartalmazó konténeret biztonságosan, talpára állított helyzetben, tiszta, száraz és jól szellőztetett helyen, a keltetőtől/a csirkék tartási helyétől elkülönítve kell tárolni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/24/315/001-002

Kiserelések:

1 db, 2000 vagy 4000 adagos ampulla. Az ampullák egy tartón helyezkednek el, a tartó végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

400 ml, 800 ml, 1200 ml vagy 1600 ml oldószert tartalmazó zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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. További információk

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVT), amely kifejezi a baromfipestis-vírus (NDV) F és a madárinfluenza vírus (AIV) 5-ös szubtypus hemagglutinin antigénjét. A vakcina házityúkokban aktív immunitást vált ki a Marek-betegség, a baromfipestis és a madárinfluenza vírus H5-ös szubtypusa ellen. Ezáltal a vakcinázás után ellenanyagok mutathatók ki az MDV, NDV és az AIV ellen.

A vakcinatörzs tartalmazza a madárinfluenza vírus hemagglutinin fehérjét kódoló gént, így a nukleoprotein elleni antitesteket kimutató, kereskedelmi forgalomban kapható diagnosztikai teszttel különbséget lehet tenni a vakcinázott és a fertőzött madarak között.

A hatékonysági vizsgálatokban ráfertőzésre a 2.3.4.4.b klád törzset használták.