

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax- ILT koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,2 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (kmeň HVT/ILT-138) exprimujúci glykoproteíny gD a gI vírusu infekčnej laryngotracheitídy: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹PFU: plakformná jednotka

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|---|
| Koncentrát buniek: |
| hovädzie sérum |
| rastové médium |
| dimetylsulfoxid |
| Rozpúšťadlo: |
| sacharóza |
| chlorid sodný |
| dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| fenolftaleín (fenolová červeň) |
| dihydrogénfosforečnan draselný |
| voda na injekcie |

Koncentrát: červenkastý až červený koncentrát buniek.
Rozpúšťadlo: číry, červený roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat za účelom zníženia mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených infekciou vírusom infekčnej laryngotracheitídy hydiny (ILT) a vírusom Marekovej choroby (MD).

Nástup imunity: ILT: 4 týždne,
MD: 9 dní.

Trvanie imunity: ILT: 60 týždňov,
MD: počas celého rizikového obdobia.

3.3 Kontraindikácie

Žiadne.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nakoľko ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných zvierat a môže sa šíriť na morky.

Bezpečnostné skúšky dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Mali by sa však prijať preventívne opatrenia za účelom zamedzenia priameho alebo nepriameho kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Počas subkutánnej vakcinácie je potrebné postarať sa o prevenciu poškodenia ciev na krku kurčiat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

Innovax -ILT je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách skladovaných v tekutom dusíku. Pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom by sa mali použiť ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár a okuliarov. V prípade nehody, aby sa zabránilo vážnym poraneniam, buď tekutým dusíkom alebo ampulami pri ich vyberaní z nádoby, držať dlane v rukaviciach smerom od tela a tváre. Postarať sa o zamedzenie kontaminácie rúk, očí a odevu obsahom ampule. UPOZORNENIE: Je známe, že ampule explodujú pri náhlych zmenách teploty. Nerozpúšťať v horúcej alebo v ľadovo studenej vode. Z tohto dôvodu rozpúšťať ampule v čistej vode s teplotou 25°C – 27°C. Pri náhodnom samoinjikovaní vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u budúcich plemenných vtákov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že Innovax-ILT sa môže miešať v rovnakom rozpúšťadle a podať spoločne s Nobilis Rismavac v členských štátoch, kde je táto vakcína

registrovaná. Pokiaľ je Innovax -ILT miešaný s Nobilis Rismavac, vývoj imunity proti ILT môže byť oneskorený u zvierat s materskými protilátkami.

Pri použití zmiešanej vakcíny bol dokázaný nástup imunity proti MD 5 dní.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii, pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň, ale nesmie sa miešať s Nobilis ND Clone 30 alebo Nobilis ND C2.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávkovanie:

Subkutánne podanie: jedna injekčná dávka 0,2 ml pre jednodňové kurča.

Príprava vakcíny:

Dezinfikovať vakcinačné zariadenie varom 20 minút alebo autoklávaním (15 minút pri 121°C).

Nepoužívať chemické dezinfekčné prípravky.

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

1. Na rekonštitúciu použiť rozpúšťadlo na rekonštitúciu na bunky viazaných vakcín pre hydinu. Pre subkutánne podanie vakcínu rekonštituovať podľa nasledovnej tabuľky:

| Vak rozpúšťadla | Počet ampuliek vakcíny pre subkutánne použitie |
|----------------------------|--|
| Vak so 400 ml rozpúšťadla | 1 ampula obsahujúca 2000 dávok |
| Vak so 800 ml rozpúšťadla | 2 ampuly obsahujúce 2000 dávok |
| Vak so 800 ml rozpúšťadla | 1 ampula obsahujúca 4000 dávok |
| Vak so 1200 ml rozpúšťadla | 3 ampuly obsahujúce 2000 dávok |
| Vak so 1600 ml rozpúšťadla | 4 ampuly obsahujúce 2000 dávok |
| Vak so 1600 ml rozpúšťadla | 2 ampuly obsahujúce 4000 dávok |

Ak sa liek mieša s Nobilis Rismavac, oba lieky majú byť rozpustené v rovnakom vaku s rozpúšťadlom rovnakým spôsobom (400 ml rozpúšťadla na každých 2000 dávok oboch liekov alebo 800 ml rozpúšťadla na každých 4 000 dávok oboch liekov).

V čase miešania musí byť rozpúšťadlo číre, červenej farby, bez sedimentu a izbovej teploty (15°C-25°C).

2. Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampúl z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo rozpúšťadla. Po vybratí ampúl z držiaka už nie je na ampuliach k dispozícii informácia o počte dávok v ampuliach, preto je potrebná zvláštna pozornosť na zamedzenie pomiešania ampúl s rôznym počtom dávok a použitiu správneho rozpúšťadla.
3. Pred vyberaním ampúl z kontajnera s tekutým dusíkom obliecť si na ochranu rúk rukavice, dlhými rukávmi a nasadiť masku na tvár alebo okuliare. Pri vyberaní ampúl z držiaka smerovať dlane v rukaviciach od tela a tváre.
4. Pri vyberaní držiaka s ampulami z nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom vybrať len ampulu(y), ktoré budú ihneď použité. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampule(ampúl), zostávajúce ampuly majú byť ihneď vrátené späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
5. Obsah ampuly(ampúl) sa rýchlo rozpustí ponorením do čistej vody pri teplote 25°C – 27°C. Jemne krúžiť ampulou(-ami), aby sa obsah premiešal. Pre ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampuly ihneď po rozpustení zmiešal s rozpúšťadlom. Ampulu osušiť, potom odlomiť hrdlo ampuly a ihneď postupovať podľa popisu nižšie.
6. Jemne odobrať obsah ampuly do sterilnej striekačky vybavenej ihlou hrúbky 18.

7. Prepichnúť ihlou zátku vaku s rozpúšťadlom a pomaly a jemne pridať obsah striekačky k rozpúšťadlu. Jemne krúžiť a prevracať vak za účelom premiešania vakcíny. Odobrať časť rozpúšťadla do striekačky a vypláchnuť ampulu. Odobrať výplach z ampuly a vstreknúť ho jemne do vaku s rozpúšťadlom.
8. Opakovať kroky 6 a 7 s ďalšími ampulami, ak je to potrebné.
9. Vytiahnuť striekačku a prevracať vak (6-8 krát) za účelom premiešania vakcíny.
10. Vakcína je teraz pripravená na použitie.

Po pridaní obsahu ampuly k rozpúšťadlu je hotový liek číra, červená suspenzia na injekčné podávanie.

Spôsob podania:

Vakcínu podávať subkutánne do krku. Počas vakcinácie má byť vak jemne a často premiešavaný krúživým pohybom na zabezpečenie stálej homogenity vakcinačnej suspenzie a podania správneho titra vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

Kontrola správneho skladovania:

Pre overenie správneho skladovania a prepravy sú ampuly v kontajneri s tekutým dusíkom umiestnené hore dnom. Ak sa zmrazený obsah nachádza v špičke ampule, to indikuje, že obsah bol roztopený, a nesmie sa použiť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri podaní 10-násobnej dávky neboli pozorované žiadne príznaky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD

Vakcína obsahuje na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci gD a gI glykoproteíny vírusu infekčnej laryngotracheitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti infekčnej laryngotracheitíde a Marekovej chorobe kurčiat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem Nobilis Rismavac a rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti koncentráту zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla (viacvrstvové plastové vaky) zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zamrazené v tekutom dusíku (pod -140°C).

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Kontajner:

Uchovávať kontajner s tekutým dusíkom bezpečne vo vzpriamenej polohe v čistej, suchej a dobre vetranej miestnosti oddelenej od liahní/miestnosti pre kurčatá v liahni.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Koncentrát:

- Jedna ampula zo skla typu I s obsahom 2 ml obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. Ampuly sú umiestnené v držiaku, k držiaku je pripnutá farebná sponka zobrazujúca počet dávok (2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok žltá sponka).

Rozpúšťadlo:

- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 400 ml.
- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 800 ml.
- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 1200 ml.
- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 1600 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/15/182/001- 002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/07/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Štítok ampuly

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax-ILT

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

HVT/ILT-138

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot { číslo }

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. { mesiac/rok }

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VAK ROZPÚŠŤADLA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo na rekonštitúciu na bunky viazaných vakcín pre hydinu

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. SPÔSOB(Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Innovax- ILT koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka (0,2 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (kmeň HVT/ILT-138) exprimujúci glykoproteíny gD a gI vírusu infekčnej laryngotracheitídy: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹PFU: plakformná jednotka

Koncentrát: červenkastý až červený koncentrát buniek.

Rozpúšťadlo: číry, červený roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat za účelom zníženia mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených infekciou vírusom infekčnej laryngotracheitídy hydiny (ILT) a vírusom Marekovej choroby (MD).

Nástup imunity: ILT: 4 týždne,
MD: 9 dní.

Trvanie imunity: ILT: 60 týždňov,
MD: počas celého rizikového obdobia.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nakoľko ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných zvierat a môže sa šíriť na morky.

Bezpečnostné skúšky dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Mali by sa však prijať preventívne opatrenia za účelom zamedzenia priameho alebo nepriameho kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Počas subkutánnej vakcinácie je potrebné postarať sa o prevenciu poškodenia ciev na krku kurčiat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

Innovax-ILT je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách skladovaných v tekutom dusíku, Pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom by sa mali použiť ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár a okuliarov. V prípade nehody, aby sa zabránilo vážnym poraneniam, buď tekutým dusíkom alebo ampulami pri ich vyberaní z nádoby, držať dlane v rukaviciach smerom od tela a tváre. Postarať sa o zamedzenie kontaminácie rúk, očí a odevu obsahom ampule. UPOZORNENIE: Je známe, že ampule explodujú pri náhlych zmenách teploty. Nerozpúšťať v horúcej alebo v ľadovo studenej vode. Z tohto dôvodu rozpúšťať ampule v čistej vode s teplotou 25°C – 27°C. Pri náhodnom samoinjikovaní vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u budúcich plemenných vtákov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že Innovax-ILT sa môže miešať v rovnakom rozpúšťadle a podať spoločne s Nobilis Rismavac v členských štátoch, kde je táto vakcína registrovaná. Pokiaľ je Innovax-ILT miešaný s Nobilis Rismavac, vývoj imunity proti ILT môže byť oneskorený u zvierat s materskými protilátkami.

Pri použití zmiešanej vakcíny bol dokázaný nástup imunity proti MD 5 dní.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii, pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň, ale nesmie sa miešať s Nobilis ND Clone 30 alebo Nobilis ND C2.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základa zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Pri podaní 10-násobnej dávky neboli pozorované žiadne príznaky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem Nobilis Rismavac a rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Po nariadení podať 1 dávku 0,2 ml vakcíny/kurča subkutánnou injekciou do krku.

9. Pokyn o správnom podaní

Počas vakcinácie má byť vak jemne a často premiešavaný krúživým pohybom pre zabezpečenie stálej homogenity vakcinačnej suspenzie a podaniu správneho titra vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

Príprava vakcíny:

Dezinfikovať vakcinačné zariadenie varom 20 minút alebo autoklávaním (15 minút pri 121°C).
Nepoužívať chemické dezinfekčné prípravky.

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

1. Na rekonštitúciu použiť rozpúšťadlo na rekonštitúciu na bunky viazaných vakcín pre hydinu.
Pre subkutánne podanie vakcín rekonštituovať podľa nasledovnej tabuľky:

| Vak rozpúšťadla | Počet ampuliek vakcíny pre subkutánne použitie |
|----------------------------|--|
| Vak so 400 ml rozpúšťadla | 1 ampula obsahujúca 2000 dávok |
| Vak so 800 ml rozpúšťadla | 2 ampuly obsahujúce 2000 dávok |
| Vak so 800 ml rozpúšťadla | 1 ampula obsahujúca 4000 dávok |
| Vak so 1200 ml rozpúšťadla | 3 ampuly obsahujúce 2000 dávok |
| Vak so 1600 ml rozpúšťadla | 4 ampuly obsahujúce 2000 dávok |
| Vak so 1600 ml rozpúšťadla | 2 ampuly obsahujúce 4000 dávok |

Ak sa liek mieša s Nobilis Rismavac, oba lieky majú byť rozpustené v rovnakom vaku s rozpúšťadlom rovnakým spôsobom (400 ml rozpúšťadla na každých 2000 dávok oboch liekov alebo 800 ml rozpúšťadla na každých 4 000 dávok oboch liekov).

V čase miešania musí byť rozpúšťadlo číre, červenej farby, bez sedimentu pri izbovej teplote (15°C-25°C).

2. Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampúl z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo rozpúšťadla. Po vybratí ampúl z držiaka už nie je na ampuliach k dispozícii informácia o počte dávok v ampuliach, preto je potrebná zvláštna pozornosť na zamedzenie pomiešania ampúl s rôznym počtom dávok a použitiu správneho rozpúšťadla.
3. Pred vyberaním ampúl z kontajnera s tekutým dusíkom obliecť si na ochranu rúk rukavice, dlhými rukávami a nasadiť masku na tvár alebo okuliare. Pri vyberaní ampúl z držiaka smerovať dlane v rukaviciach od tela a tváre.
4. Pri vyberaní držiaka s ampulami z nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom vybrať len ampulu(y), ktoré budú ihneď použité. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampule(ampúl), zostávajúce ampuly majú byť ihneď vrátené späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
5. Obsah ampuly(ampúl) sa rýchlo rozpustí ponorením do čistej vody pri teplote 25°C – 27°C. Jemne krúžiť ampulou(-ami), aby sa obsah premiešal. Pre ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampuly ihneď po rozpustení zmiešal s rozpúšťadlom.
Ampulu osušiť, potom odlomiť hrdlo ampuly a ihneď postupovať podľa popisu nižšie.
6. Jemne odobrať obsah ampuly do sterilnej striekačky vybavenej ihlou hrúbky 18.
7. Prepichnúť ihlou zátku vaku s rozpúšťadlom a pomaly a jemne pridať obsah striekačky k rozpúšťadlu. Jemne krúžiť a prevracať vak za účelom premiešania vakcíny. Odobrať časť rozpúšťadla do striekačky a vypláchnuť ampulu. Odobrať výplach z ampuly a vstreknúť ho jemne do vaku s rozpúšťadlom.
8. Opakovať kroky 6 a 7 s ďalšími ampulami, ak je to potrebné.
9. Vytiahnuť striekačku a prevracať vak (6-8 krát) za účelom premiešania vakcíny.
- 10.. Vakcína je teraz pripravená na použitie.

Po pridaní obsahu ampuly k rozpúšťadlu je hotový liek číra, červená suspenzia na injekčné podávanie.

Kontrola správneho skladovania:

Pre overenie správneho skladovania a prepravy sú ampuly v kontajneri s tekutým dusíkom umiestnené hore dnom. Ak sa zmrazený obsah nachádza v špičke ampule, to indikuje, že obsah bol roztopený, a nesmie sa použiť.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát: Uchovávať a prepravovať zamrazené v tekutom dusíku (pod -140°C).

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Kontajner: Uchovávať kontajner s tekutým dusíkom bezpečne v vzpriamenej polohe v čistej, suchej a dobre vetranej miestnosti oddelenej od liahní/miestnosti pre kurčatá v liahni.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/15/182/001-002

Veľkosť balenia:

1 ampula, obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. (Ampuly sú umiestnené v držiaku a na držiak je pripnutá farebne kódovaná sponka zobrazujúca počet dávok 2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok: žltá sponka).

Vak obsahujúci 400 ml rozpúšťadla, vak obsahujúci 800 ml rozpúšťadla, vak obsahujúci 1200 ml rozpúšťadla alebo vak obsahujúci 1600 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ďalšie informácie

Vakcína obsahuje na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci gD a gI glykoproteíny vírusu infekčnej laryngotracheitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti infekčnej laryngotracheitíde a Marekovej chorobe kurčiat.