

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ILT konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,2 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:

Levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (stamme HVT/ILT-138) som uttrykker glykoproteinene gD og gI av infeksiosøst laryngotrakeittvirus: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹PFU: plaque forming units.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<i>Cellekonsentrat:</i>
Bovint serum
Basalt medium
Dimetylsulfoksid:
<i>Suspensjonsvæske:</i>
Sukrose
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Fenolsulfonftalein (Fenolrød)
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Konsentrat: lyserødt til rødt cellekonsentrat.

Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger for å redusere dødelighet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksjon med infeksiosøst laryngotrakeitt (ILT) virus og Mareks sykdom (MD) virus.

Begynnende immunitet: ILT: 4 uker,
MD: 9 dager.

Varighet av immunitet: ILT: 60 uker,
MD: hele risikoperioden.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Da dette er en levende vaksine blir vaksinstammen utskilt fra de vaksinerte fuglene og kan spres til kalkuner. Sikkerhetsstudier har vist at denne stammen er ufarlig for kalkuner. Det må likevel tas forholdsregler for å unngå direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner. Ved subkutan vaksinasjon må det utvises forsiktighet for å forhindre skade på blodårer i nakken hos kyllingene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område. Innovax-ILT er en virussuspensjon som er pakket i glassampuller og oppbevart i flytende nitrogen. Før ampullene tas ut av beholderen med flytende nitrogen må beskyttelsesutstyr som hansker, lange ermer, ansiktsmaske og beskyttelsesbriller brukes. For å unngå alvorlige sår hvis det skulle skje en ulykke, enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må håndflaten med hanske holdes bort fra kropp og ansikt. Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminering med innholdet i ampullen på hender, ansikt eller klær. ADVARSEL: Ampullene er kjent for å eksplodere ved plutselige temperaturforandringer. Skal ikke tines i varmt eller iskaldt vann. Ampullene skal derfor tines i rent vann ved 25 °C – 27 °C. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ingen informasjon er tilgjengelig angående bruken til fremtidige avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at Innovax-ILT kan blandes med samme suspensjonsvæske og administreres sammen med Nobilis Rismavac, i land hvor denne vaksinen er markedsført. Når Innovax-ILT blandes med Nobilis Rismavac kan utviklingen av immunitet mot ILT

forsinkes hos dyr med maternelle antistoffer. For denne bruken med blanding av vaksiner er det vist begynnende immunitet for MD etter 5 dager.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres samme dag, men ikke blandet med, Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2.

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Dosering:

Subkutan bruk: En enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling ved 1 dags alder.

Klargjøring av vaksinen:

Desinfiser vaksineutstyret ved å koke det i vann i 20 minutter eller ved autoklaving (15 min ved 121 °C). Bruk ikke kjemiske desinfeksjonsmidler.

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

1. Bruk suspensjonsvæsken for celleassosierte fjørfe vaksiner til rekonstitusjon.

Til subkutan bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksine ampuller til subkutan bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	3 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser

Når dette preparatet blandes med Nobilis Rismavac må begge fortynnes i den samme suspensjonsposen på samme måte (400 ml suspensjonsvæske for hver 2000 doser av begge preparatene eller 800 ml suspensjonsvæske for hver 4000 doser av begge preparatene).

Suspensjonsvæsken skal ved blanding være klar rødfarget, uten sedimenter og holde romtemperatur (15 °C – 25 °C).

2. Klargjøring av vaksinen skal planlegges før ampullene tas ut av nitrogenbeholderen, og den eksakte mengden vaksineampuller og mengden suspensjonsvæske må kalkuleres først. Det finnes ingen informasjon tilgjengelig om antall doser på ampullene når man har fjernet de fra røret, slik at stor forsiktighet må utvises for å unngå at man blander ampuller med ulike antall doser og at korrekt suspensjonsvæske brukes.
3. Før ampullene fjernes fra beholderen med flytende nitrogen må hendene beskyttes med hansker, bruk lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller. Når man fjerner ampullen fra røret, må man holde den hanskekledde håndflaten vendt bort fra kropp og ansikt.
4. Når man fjerner et rør med ampuller fra beholderen med flytende nitrogen må man kun ta ut den/de ampullen(e) man umiddelbart skal bruke. Det er anbefalt å kun ta ut 5 ampuller (kun fra ett rør) om gangen. Etter at ampullen(e) er tatt ut må de resterende ampullene umiddelbart settes tilbake i beholderen med flytende nitrogen.
5. Innholdet i ampullen(e) tines raskt ved nedsenking i rent vann ved 25 °C - 27 °C. Rotér ampullen(e) forsiktig for å blande innholdet. Etter tining er det viktig at innholdet i ampullen umiddelbart blandes med suspensjonsvæsken for å beskytte cellene. Tørk ampullen, knekk den så ved knekkpunktet og fortsett straks som beskrevet nedenfor.
6. Dra forsiktig opp innholdet i ampullen med en steril sprøyte, montert på en 18-gauge kanylen.
7. Før kanylen inn i proppen på suspensjonssposen og tilsett sakte innholdet i sprøyten til suspensjonsvæsken. Rotér posen forsiktig og snu posen opp ned for å blande vaksinen. Dra opp en del av suspensjonsvæsken og bruk dette for å rense ampullen. Fjern så dette fra ampullen og injiser det forsiktig inn i suspensjonssposen.

8. Gjenta steg 6 og 7 dersom bruk av flere ampuller er nødvendig.
9. Fjern sprøyten og vend posen opp ned 6-8 ganger for å blande vaksinen
10. Vaksinen er nå klar til bruk.
Etter at innholdet i ampullen er tilsatt suspensjonsvæsken er det ferdige preparatet en klar, rødfarget suspensjon for injeksjon.

Administrering:

Vaksinen administreres ved subkutan injeksjon i nakken. Posen med vaksine må jevnlig roteres forsiktig under vaksinasjonen, for å sikre at vaksinesuspensjonen holder seg homogen og at korrekt vaksinetiter administreres (for eksempel ved lange vaksinasjonsøkter).

Kontroll av korrekt oppbevaring:

For å få en kontroll av korrekt oppbevaring og transport er ampullene lagret opp ned i beholderen med flytende nitrogen. Dersom det sitter frossent innhold i tuppen av ampullen betyr det at innholdet har vært tint, og det må derfor ikke brukes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger dose av vaksinen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD.

Vaksinen er et levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (HVT) som uttrykker gD og gI glykoproteiner av infeksiøst laryngotrakeitt virus. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot infeksiøs laryngotrakeitt og Mareks sykdom hos kyllinger.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for konsentrat i uåpnet salgspakning: 3 år.

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

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer ved temperaturer lavere enn 25 °C.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Konsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (under -140 °C).

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 30 °C.

Beholder:

Oppbevar beholderen med flytende nitrogen i oppreist stilling i et rent, tørt og godt ventilert rom adskilt fra klemme-/kyllingrommet i klemmeriet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Konsentrat:

- En type I glass ampulle av 2 ml inneholdende 2000 eller 4000 doser. Ampullene er lagret i et rør, og på røret er det festet en farget klips som viser dosen (2000 doser: lakserosa-farget klips og 4000 doser: gul-farget klips).

Suspensjonsvæske:

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/182/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03/07/2015.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

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

AMPULLE-ETIKETT

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ILT

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

HVT/ILT-138

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

POSE MED SUSPENSJONSVÆSKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suspensjonsvæske for celleassosierte fjørfe vaksiner

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP {mm/yyyy}

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Innovax-ILT konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. Innholdsstoffer

Hver dose (0,2 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (stamme HVT/ILT-138) som uttrykker glykoproteinene gD og gI av infeksiøst laryngotrakeittvirus: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹PFU: plaque forming units.

Konsentrat: lyserødt til rødt cellekonsentrat.

Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger for å redusere dødelighet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksjon med infeksiøst laryngotrakeitt (ILT) virus og Mareks sykdom (MD) virus.

Begynnende immunitet: ILT: 4 uker,
MD: 9 dager.

Varighet av immunitet: ILT: 60 uker,
MD: hele risikoperioden.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Da dette er en levende vaksine blir vaksinstammen utskilt fra de vaksinerte fuglene og kan spres til kalkuner. Sikkerhetsstudier har vist at denne stammen er ufarlig for kalkuner. Det må likevel tas forholdsregler for å unngå direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner. Ved subkutan vaksinasjon må det utvises forsiktighet for å forhindre skade på blodårer i nakken hos kyllingene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

Innovax-ILT er en virussuspensjon som er pakket i glassampuller og oppbevart i flytende nitrogen. Før ampullene tas ut av beholderen med flytende nitrogen må beskyttelsesutstyr som hansker, lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller brukes. For å unngå alvorlige sår hvis det skulle skje en ulykke, enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må den hanskekleddede håndflaten holdes bort fra kropp og ansikt. Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminering med innholdet i ampullen på hender, ansikt eller klær. ADVARSEL: Ampullene er kjent for å eksplodere ved plutselige temperaturforandringer. Skal ikke tines i varmt eller iskaldt vann. Ampullene skal derfor tines i rent vann ved 25 °C – 27 °C. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Fertilitet:

Ingen informasjon er tilgjengelig angående bruken til fremtidige avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at Innovax-ILT kan blandes med samme suspensjonsvæske og administreres sammen med Nobilis Rismavac, i land hvor denne vaksinen er markedsført. Når Innovax-ILT blandes med Nobilis Rismavac kan utviklingen av immunitet mot ILT forsinkes hos dyr med maternelle antistoffer. For denne bruken med blanding av vaksiner er det vist begynnende immunitet for MD etter 5 dager.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres samme dag, men ikke blandet med, Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2.

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

Overdosering:

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger dose av vaksinen.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, distribuere, selge, utlevere og/eller bruke dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt Nobilis Rismavac og suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette

pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Etter fortyning administreres 1 dose (0,2 ml) av vaksine per kylling ved subkutan injeksjon i nakken.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Posen med vaksine må jevnlig roteres forsiktig under vaksinasjonen, for å sikre at vaksinesuspensjonen holder seg homogen og at korrekt vaksinetiter administreres (for eksempel ved lange vaksinasjonsøkter).

Klargjøring av vaksinen:

Desinfiser vaksineutstyret ved å koke det i vann i 20 minutter eller ved autoklaving (15 min ved 121 °C). Bruk ikke kjemiske desinfeksjonsmidler.

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

1. Bruk suspensjonsvæsken for celleassosierte fjørfe vaksiner til rekonstitusjon.

Til subkutan bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksine ampuller til subkutan bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	3 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser

Når dette preparatet blandes med Nobilis Rismavac må begge fortynnes i den samme suspensjonsposen på samme måte (400 ml suspensjonsvæske for hver 2000 doser av begge preparatene eller 800 ml suspensjonsvæske for hver 4000 doser av begge preparatene). Suspensjonsvæsken skal ved blanding være klar rødfarget, uten sedimenter og holde romtemperatur (15 °C - 25 °C).

2. Klargjøring av vaksinen skal planlegges før ampullene tas ut av nitrogenbeholderen, og den eksakte mengden vaksineampuller og mengden suspensjonsvæske må kalkuleres først. Det finnes ingen informasjon tilgjengelig om antall doser på ampullene når man har fjernet de fra røret, slik at stor forsiktighet må utvises for å unngå at man blander ampuller med ulike antall doser og at korrekt suspensjonsvæske brukes.
3. Før ampullene fjernes fra beholderen med flytende nitrogen må hendene beskyttes med hansker, bruk lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller. Når man fjerner ampullen fra røret, må man holde den hanskekledde håndflaten vendt bort fra kropp og ansikt.
4. Når man fjerner et rør med ampuller fra beholderen med flytende nitrogen må man kun ta ut den/de ampullen(e) man umiddelbart skal bruke. Det er anbefalt å kun ta ut 5 ampuller (kun fra ett rør) om gangen. Etter at ampullen(e) er tatt ut må de resterende ampullene umiddelbart settes tilbake i beholderen med flytende nitrogen.
5. Innholdet i ampullen(e) tines raskt ved nedsenking i rent vann ved 25 °C - 27 °C. Rotér ampullen(e) forsiktig for å blande innholdet. Etter tining er det viktig at innholdet i ampullen umiddelbart blandes med suspensjonsvæsken for å beskytte cellene. Tørk ampullen, knekk den så ved knekkpunktet og fortsett straks som beskrevet nedenfor.
6. Dra forsiktig opp innholdet i ampullen med en steril sprøyte, montert på en 18-gauge kanylen.
7. Før kanylen inn i proppen på suspensjonssposen og tilsett sakte innholdet i sprøyten til suspensjonsvæsken. Rotér posen forsiktig og snu posen opp ned for å blande vaksinen. Dra opp en del av suspensjonsvæsken og bruk dette for å rense ampullen. Fjern så dette fra ampullen og injiser det forsiktig inn i suspensjonssposen.

8. Gjenta steg 6 og 7 dersom bruk av flere ampuller er nødvendig.
9. Fjern sprøyten og vend posen opp ned 6-8 ganger for å blande vaksinen
10. Vaksinen er nå klar til bruk.
Etter at innholdet i ampullen er tilsatt suspensjonsvæsken er det ferdige preparatet en klar, rødfarget suspensjon for injeksjon.

Kontroll av korrekt oppbevaring:

For å få en kontroll av korrekt oppbevaring og transport er ampullene lagret opp ned i beholderen med flytende nitrogen. Dersom det sitter frossent innhold i tuppen av ampullen betyr det at innholdet har vært tint, og det må derfor ikke brukes.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Konsentrat: Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (under -140 °C).

Suspensjonsvæske: Oppbevares under 30 °C.

Beholder: Oppbevar beholderen med flytende nitrogen i oppreist stilling i et rent, tørt og godt ventilert rom adskilt fra klekke-/kyllingrommet i klekkeriet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer ved temperaturer lavere enn 25 °C.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/15/182/001-002

Pakningsstørrelser:

1 ampulle inneholder 2000 eller 4000 doser. Ampullene er lagret i et rør, og på røret er det festet en farget klips som viser dosen (2000 doser: lakserosa-farget klips og 4000 doser: gulfarget klips).

Pose med 400 ml suspensjonsvæske, pose med 800 ml suspensjonsvæske, pose med 1200 ml suspensjonsvæske eller pose med 1600 ml suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen er et levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (HVT) som uttrykker gD og gI glykoproteiner av infeksiøst laryngotrakeitt virus. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot infeksiøs laryngotrakeitt og Mareks sykdom hos kyllinger.