

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ponieważ jest to szczepionka zawierająca żywy wirus, wirus szczepionkowy jest wydalany przez poddane szczepieniu ptaki i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków. Jednakże należy przestrzegać środków ostrożności w celu uniknięcia bezpośredniego czy pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurczętami i indykami. Podczas szczepienia podskórnego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzenia naczyń krwionośnych w szyi kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Innovax-ILT jest zawiesziną wirusa zapakowaną w szklane ampułki, przechowywaną w ciekłym azocie. Przed wyjęciem ampułek z puszki zbiornika z ciekłym azotem należy założyć ubiór ochronny, na który składają się rękawice, ubranie z długimi rękawami, maska chroniąca twarz oraz okulary. W celu zapobiegnięcia poważnemu zranieniu przez ciekły azot lub ampułki, w razie wypadku, podczas wyjmowania ampułek z puszki ze zbiornika z ciekłym azotem należy trzymać dłoń chronioną rękawicą z dala od ciała i twarzy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia zanieczyszczenia rąk, oczu i ubrania zawartością ampułki. UWAGA: Znane są przypadki eksplozji ampułek w wyniku gwałtownych zmian temperatury. Nie należy rozmrażać w gorącej lub lodowato zimnej wodzie. Z tego względu ampułki należy rozmrażać w czystej wodzie o temperaturze 25 °C – 27 °C. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie „Dane kontaktowe” ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Brak informacji dotyczących stosowania u ptaków przyszłych stad reprodukcyjnych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Innovax-ILT może być mieszany w tym samym rozpuszczalniku i podawany z Nobilis Rismavac w krajach członkowskich, w których ta szczepionka jest dopuszczona do obrotu. Kiedy Innovax-ILT jest mieszany z Nobilis Rismavac, powstawanie odporności przeciwko ILT może być opóźnione u zwierząt z przeciwciałami matczynymi.

Dla stosowania wymieszanych produktów wykazano powstawanie odporności przeciwko MD w ciągu 5 dni.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana tego samego dnia, lecz nie zmieszana, z Nobilis ND Clone 30 lub Nobilis ND C2.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie:

Podanie podskórne: jedno pojedyncze wstrzyknięcie 0,2 ml każdemu kurczęciu w wieku jednego dnia.

Przygotowanie szczepionki:

Zdezynfekować sprzęt stosowany do szczepienia poprzez gotowanie przez 20 minut w wodzie lub autoklawowanie (15 minut w 121 °C). Nie stosować chemicznych środków dezynfekujących.

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

1. Do rekonstrukcji należy stosować rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu.

Do podania podskórnego należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania podskórnego
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 4000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	3 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	4 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 4000 dawek

Kiedy ten produkt jest mieszany z Nobilis Rismavac, oba powinny zostać rozcieńczone w tej samej torebce rozpuszczalnika w ten sam sposób (400 ml rozpuszczalnika dla każdego 2000 dawek obu produktów lub 800 ml rozpuszczalnika dla każdego 4000 dawek obu produktów). W czasie mieszania rozpuszczalnik musi być przejrzysty, zabarwiony na czerwono, bez osadów i mieć temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C).

2. Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampulek z ciekłego azotu, w pierwszej kolejności należy obliczyć dokładną ilość ampulek szczepionki oraz wymaganą ilość rozpuszczalnika. Na ampulkach brak jest informacji o ilości dawek po ich wyjęciu z laski, z tego względu szczególnej uwagi wymaga zapewnienie uniknięcia pomylenia ampulek zawierających różną ilość dawek oraz zastosowania właściwego rozpuszczalnika.

3. Przed wyjęciem ampulek z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć ręce rękawicami, założyć ubranie z długimi rękawami oraz założyć maskę chroniącą twarz lub okulary. Podczas wyjmowania ampulki z laski dłoń ręki chronionej rękawicą należy trzymać z dala od ciała i twarzy.

4. Podczas wyjmowania laski z ampulkami z puszki w pojemniku z ciekłym azotem należy eksponować wyłącznie te ampulki, które mają zostać natychmiast wykorzystane. Zaleca się posługiwanie jednorazowo najwyżej pięcioma ampulkami (wyłącznie z jednej laski). Po wyjęciu ampulek, pozostałe ampulki należy włożyć natychmiast do puszki w pojemniku z ciekłym azotem.

5. Zawartość ampulek rozmraża się szybko poprzez zanurzenie w czystej wodzie o temperaturze 25 °C – 27 °C. Delikatnie obracać ampulki w celu rozprowadzenia zawartości. W celu ochrony komórek ważne jest, aby po rozmrożeniu zawartość ampulki została natychmiast wymieszana z rozpuszczalnikiem. Należy osuszyć ampulkę, następnie przełamać ampulkę w okolicy jej szyjki i natychmiast przystąpić do postępowania opisanego poniżej.

6. Delikatnie pobrać zawartość ampulki do sterylnej strzykawki zaopatrzonej w igłę o rozmiarze 18.

7. Wprowadzić igłę przez korek torebki rozpuszczalnika, po czym dodać powoli i delikatnie zawartość strzykawki do rozpuszczalnika. Delikatnie obracać i odwrócić torebkę, aby wymieszać szczepionkę. Pobrać porcję rozpuszczalnika do strzykawki, aby przepłukać ampułkę. Usunąć szczepionkę wypłukaną z ampułki i wstrzyknąć delikatnie do torebki z rozpuszczalnikiem.
8. W razie potrzeby powtórzyć kroki 6 i 7 dla dodatkowych ampulek.
9. Usunąć strzykawkę i odwrócić torebkę (6-8 razy) w celu wymieszania szczepionki.
10. Szczepionka jest gotowa do użycia.
Po dodaniu zawartości ampułki do rozpuszczalnika, produkt gotowy do użycia jest przejrzystą, czerwono zabarwioną zawiesiną do wstrzykiwań.

Podawanie:

Szczepionkę podaje się wstrzykując podskórnie w szyję. Torebka ze szczepionką powinna być często delikatnie obracana podczas szczepienia w celu zapewnienia, że zawiesina szczepionki pozostaje homogenna oraz że podaje się właściwe miano wirusa szczepionki (np. w trakcie długo trwającego szczepienia).

Kontrola właściwego przechowywania:

W celu umożliwienia sprawdzenia właściwego przechowywania i transportu ampułki umieszczone są dnem skierowanym do góry w pojemnikach z ciekłym azotem. Jeśli zamrożona zawartość umieszczona jest w wierzchołku ampułki, wskazuje to na rozmrożenie zawartości i nie wolno jej stosować.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano objawów po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD.

Szczepionkę stanowi żywy rekombinowany herpeswirus indyków (HVT) związany z komórkami, poddający ekspresji glikoproteiny gD oraz gI wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy. Szczepionka indukuje u kurcząt czynną odporność przeciwko zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy oraz chorobie Mareka.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem Nobilis Rismavac i rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności koncentratu zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika (plastikowe torebki wielowarstwowe) zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25 °C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Koncentrat:

Przechowywać i transportować zamrożony w ciekłym azocie (poniżej -140 °C).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Pojemnik:

Pojemnik z ciekłym azotem należy przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu oddzielonym od pomieszczeń wylęgowych/pomieszczeń z kurczętami w wylęgarni.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat:

- Jedna 2 ml ampulka szklana typu I zawierająca 2000 lub 4000 dawek. Ampułki są przechowywane w lasce, do laski przyczepiony jest kolorowy klips posiadający oznaczenie ilości dawek (2000 dawek: lososiowo-różowo zabarwiony klips, 4000 dawek: żółto zabarwiony klips).

Rozpuszczalnik:

- Jedna 400 ml plastikowa wielowarstwowa torebka.
- Jedna 800 ml plastikowa wielowarstwowa torebka.
- Jedna 1200 ml plastikowa wielowarstwowa torebka.
- Jedna 1600 ml plastikowa wielowarstwowa torebka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/07/2015.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPUŁKI

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Innovax-ILT

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

HVT/ILT-138

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

TOREBKA ROZPUSZCZALNIKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do związków z komórkami szczepionek dla drobiu

2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {mm/rrrr}

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Innovax-ILT jest zawiesiną wirusa zapakowaną w szklane ampułki, przechowywaną w ciekłym azocie. Przed wyjęciem ampulek z puszki zbiornika z ciekłym azotem należy założyć ubiór ochronny, na który składają się rękawice, ubranie z długimi rękawami, maska chroniąca twarz oraz okulary. W celu zapobiegnięcia poważnemu zranieniu przez ciekły azot lub ampułki, w razie wypadku, podczas wyjmowania ampulek z puszki ze zbiornika z ciekłym azotem należy trzymać dłoń chronioną rękawicą z dala od ciała i twarzy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia zanieczyszczenia rąk, oczu i ubrania zawartością ampułki. UWAGA: Znane są przypadki eksplozowania ampulek w wyniku gwałtownych zmian temperatury. Nie należy rozmrażać w gorącej lub lodowato zimnej wodzie. Z tego względu ampułki należy rozmrażać w czystej wodzie o temperaturze 25 °C – 27 °C. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Plodność:

Brak informacji dotyczących stosowania u ptaków przyszłych stad reprodukcyjnych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Innovax-ILT może być mieszany w tym samym rozpuszczalniku i podawany z Nobilis Rismavac w krajach członkowskich, w których ta szczepionka jest dopuszczona do obrotu. Kiedy Innovax-ILT jest mieszany z Nobilis Rismavac, powstawanie odporności przeciwko ILT może być opóźnione u zwierząt z przeciwciałami matczynymi.

Dla stosowania wymieszanych produktów wykazano powstawanie odporności przeciwko MD w ciągu 5 dni.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana tego samego dnia, lecz nie zmieszana, z Nobilis ND Clone 30 lub Nobilis ND C2.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano objawów po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem Nobilis Rismavac i rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Po rozcieńczeniu, podawać jedną dawkę 0,2 ml szczepionki każdemu kurczęciu wstrzykując podskórnie w szyję.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Torebka ze szczepionką powinna być często delikatnie obracana podczas szczepienia w celu zapewnienia, że zawiesina szczepionki pozostaje homogenna oraz że podaje się właściwe miano wirusa szczepionki (np. w trakcie długo trwającego szczepienia).

Przygotowanie szczepionki:

Zdezynfekować sprzęt stosowany do szczepienia poprzez gotowanie przez 20 minut w wodzie lub autoklawowanie (15 minut w 121 °C). Nie stosować chemicznych środków dezynfekujących.

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

1. Do rekonstrukcji należy stosować rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu.

Do podania podskórnego należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania podskórnego
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 4000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	3 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające 4000 dawek

Kiedy ten produkt jest mieszany z Nobilis Rismavac, oba powinny zostać rozcieńczone w tej samej torebce rozpuszczalnika w ten sam sposób (400 ml rozpuszczalnika dla każdego 2000 dawek obu produktów lub 800 ml rozpuszczalnika dla każdego 4000 dawek obu produktów).

W czasie mieszania rozpuszczalnik musi być przejrzysty, zabarwiony na czerwono, bez osadów i mieć temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C).

2. Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampulek z ciekłego azotu, w pierwszej kolejności należy obliczyć dokładną ilość ampulek szczepionki oraz wymaganą ilość rozpuszczalnika. Na ampulkach brak jest informacji o ilości dawek po ich wyjęciu z laski, z tego względu szczególnej uwagi wymaga zapewnienie uniknięcia pomylenia ampulek zawierających różną ilość dawek oraz zastosowania właściwego rozpuszczalnika.

3. Przed wyjęciem ampulek z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć ręce rękawicami, założyć ubranie z długimi rękawami oraz założyć maskę chroniącą twarz lub okulary. Podczas wyjmowania ampulki z laski dłoń ręki chronionej rękawicą należy trzymać z dala od ciała i twarzy.

4. Podczas wyjmowania laski z ampulkami z puszką w pojemniku z ciekłym azotem należy eksponować wyłącznie te ampulki, które mają zostać natychmiast wykorzystane. Zaleca się posługiwanie jednorazowo najwyżej pięcioma ampulkami (wyłącznie z jednej laski). Po wyjęciu ampulek, pozostałe ampulki należy włożyć natychmiast do puszką w pojemniku z ciekłym azotem.

5. Zawartość ampulek rozmraża się szybko poprzez zanurzenie w czystej wodzie o temperaturze 25 °C – 27 °C. Delikatnie obracać ampułki w celu rozprowadzenia zawartości. W celu ochrony komórek ważne jest, aby po rozmrożeniu zawartość ampułki została natychmiast wymieszana z rozpuszczalnikiem. Należy osuszyć ampułkę, następnie przełamać ampułkę w okolicy jej szyjki i natychmiast przystąpić do postępowania opisanego poniżej.
6. Delikatnie pobrać zawartość ampułki do sterylnej strzykawki zaopatrzonej w igłę o rozmiarze 18.
7. Wprowadzić igłę przez korek torebki rozpuszczalnika, po czym dodać powoli i delikatnie zawartość strzykawki do rozpuszczalnika. Delikatnie obracać i odwrócić torebkę, aby wymieszać szczepionkę. Pobrać porcję rozpuszczalnika do strzykawki, aby przepłukać ampułkę. Usunąć szczepionkę wypłukaną z ampułki i wstrzyknąć delikatnie do torebki z rozpuszczalnikiem.
8. W razie potrzeby powtórzyć kroki 6 i 7 dla dodatkowych ampulek.
9. Usunąć strzykawkę i odwrócić torebkę (6-8 razy) w celu wymieszania szczepionki.
10. Szczepionka jest gotowa do użycia.
Po dodaniu zawartości ampułki do rozpuszczalnika, produkt gotowy do użycia jest przejrzystą, czerwono zabarwioną zawiesiną do wstrzykiwań.

Kontrola właściwego przechowywania:

W celu umożliwienia sprawdzenia właściwego przechowywania i transportu ampułki umieszczone są dnem skierowanym do góry w pojemnikach z ciekłym azotem. Jeśli zamrożona zawartość umieszczona jest w wierzchołku ampułki, wskazuje to na rozmrożenie zawartości i nie wolno jej stosować.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat: Przechowywać i transportować zamrożony w ciekłym azocie (poniżej -140 °C).

Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Pojemnik: Pojemnik z ciekłym azotem należy przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu oddzielnym od pomieszczeń wylęgowych/pomieszczeń z kurczętami w wylęgarni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25 °C.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/15/182/001-002

Wielkość opakowań:

1 ampułka, zawierająca 2000 lub 4000 dawek. Ampułki przechowywane są w lasce, do laski przyczepiony jest kolorowy klips posiadający oznaczenie ilości dawek (2000 dawek: łososiowo-różowo zabarwiony klips, 4000 dawek: żółto zabarwiony klips).

Torebka z 400 ml rozpuszczalnika, torebka z 800 ml rozpuszczalnika, torebka z 1200 ml rozpuszczalnika lub torebka z 1600 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

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

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

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. Inne informacje

Szczepionkę stanowi żywy rekombinowany herpeswirus indyków (HVT) związany z komórkami, poddający ekspresji glikoproteiny gD oraz gI wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy. Szczepionka indukuje u kurcząt czynną odporność przeciwko zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy oraz chorobie Mareka.