

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Innovaх-ND-IBD-ILT концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от реконституираната ваксина (0,2 ml за подкожно приложение или 0,05 ml за *in ovo* приложение) съдържа:

Активни вещества:

Пуешки херпес вирус щам HVT/ND/IBD/ILT (клетъчно-асоцииран), експресиращ фюжън протеин ген на вируса на болестта Нюкасъл, VP2 протеин ген на вируса на болестта инфекциозен бурзит и гликопротеините gD и gI гени на вируса на инфекциозния ларинготрахеит, жив: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – плака образуващи единици.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Концентрат:
Bovine serum
Veggie medium
Dimethyl sulfoxide
Разтворител:
Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Концентрат: червеникав до червен клетъчен концентрат.

Разтворител: бистър, червен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и яйца с пилешки ембрион.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на еднодневни пилета или яйца с 18-19 дневен пилешки ембрион:

- за намаляване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на болестта Нюкасъл (ND),

- за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, причинени от вируса на птичи инфекциозен ларинготрахеит (ILT), вируса на болестта на Марек (MD) и вируса на инфекциозния бурзит (IBD).

Начало на имунитета: ND: 4-седмична възраст,
IBD: 3-седмична възраст,
ILT: 4-седмична възраст,
MD: 5-дневна възраст.

Продължителност на имунитета: ND: 62 седмици,
IBD: 100 седмици,
ILT: 100 седмици,
MD: целия рисков период.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Пилета с високи нива на антитела, получени от майката, когато са ваксинирани с този ветеринарен лекарствен продукт, могат да имат забавено начало на имунитета.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като е жива ваксина, ваксиналният щам се отделя от ваксинираните птици и може да се разпространи сред пуйки. Изпитванията за безопасност показват, че щамът е безопасен за пуйки. Все пак предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне прекия или непряк контакт между ваксинирани пилета и пуйки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Работата с течен азот следва да се извършва в зона с добра вентилация. Inpovaх-ND-IBD-ILT е вирусна суспензия, опакована в стъклени ампули и съхранявана в течен азот. Преди изваждането на ампулите от контейнера с течен азот, трябва да се носи предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, дълги ръкави и маска за лицето или очила. В случай на инцидент, за предотвратяване на сериозни наранявания от течния азот или ампулите, при изваждането на ампула от контейнера дръжте дланта на ръката с поставена ръкавица, далеч от тялото и лицето. Внимавайте да не допуснете замърсяване на ръцете, очите и дрехите си със съдържанието на ампулата. ВНИМАНИЕ: Известно е, че ампулите експлодират, когато са изложени на внезапни промени на температурата. Не размразявайте в гореща или ледено студена вода. Поради тази причина размразявайте ампулите в чиста вода с температура 25 °C – 27 °C.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че ваксината Innovax-ND-IBD-ILT може да бъде смесвана в същия сак с разтворител и прилагана подкожно с Nobilis Rismavac.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Nobilis ND Clone 30 или Nobilis ND C2 могат да се прилагат в същия ден, но без да бъдат смесвани на еднократни пилета ваксинирани с Innovax-ND-IBD-ILT.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Nobilis IB Ma5 или Nobilis IB 4-91 могат да се прилагат в същия ден, но без да бъдат смесвани на еднократни пилета ваксинирани с Innovax-ND-IBD-ILT.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Дозировка:

Подкожно приложение: еднократно инжектиране на 0,2 ml на пиле.

In ovo приложение: еднократно инжектиране на 0,05 ml на яйце.

Приготвяне на ваксината:

Обичайните асептични предпазни мерки трябва да се прилагат при всички процедури за подготовка и приложение. Работата с течен азот трябва да се извършва в зона с добра вентилация.

1. Използвайте разтворител за клетъчно асоциирани ваксини за птици за реконституиране. Реконституируйте ваксината съгласно таблицата по-долу:

За подкожно приложение, реконституируйте ваксината съгласно таблицата по-долу:

Сак с разтворител	Брой ампули с ваксина за подкожно приложение
Сак с 400 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	2 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 4 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	3 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	4 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	2 ампули, съдържащи 4 000 дози

За *in ovo* приложение реконституирайте ваксината съгласно таблицата по-долу:

Сак с разтворител	Брой ампули с ваксина за <i>in ovo</i> приложение
Сак с 400 ml разтворител	4 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 400 ml разтворител	2 ампули, съдържащи 4 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	8 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	4 ампули, съдържащи 4 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	12 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	6 ампули, съдържащи 4 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	16 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	8 ампули, съдържащи 4 000 дози

Разтворителят трябва да е прозрачен, червено оцветен, без утайка и на стайна температура (15 °C – 25 °C) в момента на смесването.

- Приготвянето на ваксината трябва да се планира преди изваждането на ампулите от течния азот и първо трябва да се изчисли точното количество ампули с ваксина и количеството на необходимия разтворител. Няма налична информация за броя на дозите в ампулите след изваждането им от държача, затова трябва много да се внимава, за да се избегне смесването на ампули с различен брой дози и да се използва правилния разтворител.
- Преди изваждането на ампулите от контейнера с течен азот, защитете ръцете си с ръкавици, носете дрехи с дълъг ръкав и използвайте маска за лице или предпазни очила. При изваждането на ампула от държача я дръжте в дланта на ръката с ръкавицата, далече от тялото и лицето.
- При изваждането на държач с ампули от контейнера с течен азот, вземете само ампулата(ите), които ще се използват веднага. Препоръчва се да се вземат максимум 5 ампули (само от един държач) наведнъж. След изваждането на ампулата(ите), веднага сложете държача с останалите ампули обратно в контейнера с течен азот.
- Размразете съдържанието на ампулата(ите) бързо чрез потапяне в чиста вода с температура 25 °C – 27 °C. Внимателно разклатете ампулата(ите), за да диспергирате съдържанието. Важно е съдържанието на ампулата след размразяването, веднага да се смеси с разтворителя, за да се запазят клетките. Подсушете ампулата, след това я счупете при гърлото и веднага продължете както е описано по-долу.
- Внимателно изтеглете съдържанието на ампулата в стерилна спринцовка, на която е поставена игла с размер 18 G.
- Вкарайте иглата през тапата на сака с разтворител и след това бавно и внимателно добавете съдържанието на спринцовката в разтворителя. Внимателно разклатете и обърнете сака, за да смесите ваксината. Изтеглете част от разтворителя в спринцовката и промийте ампулата. Инжектирайте останалото количество от ампулата внимателно в сака с разтворителя.
- Повторете стъпки 6 и 7 за допълнителни ампули, ако е необходимо.
- Извадете спринцовката и обърнете сака (6-8 пъти), за да смесите ваксината.
- Сега ваксината е готова за употреба.
След добавяне на съдържанието на ампулата към разтворителя, готовият за употреба продукт е прозрачна, червено оцветена инжекционна суспензия.

Когато този продукт се смесва с Nobilis Rismavac, двата продукта трябва да се разреждат в един и същ сак с разтворител съгласно горната таблица (за подкожно приложение).

В райони, където преобладава много вирулентен MDV, може да се обмисли смесване на Innovax-ND-IBD-ILT с Nobilis Rismavac в същия разтворител и да се приложат подкожно.

Прилагане:

Ваксината се прилага чрез подкожно инжектиране във врата или чрез инжектиране *in ovo*.

Сакът с ваксината трябва внимателно и често да се разклаща по време на ваксиниране, за да се гарантира, че ваксиналната суспензия остава хомогенна и че се прилага коректният титър на ваксиналния вирус (напр. при продължителни сесии на ваксиниране).

Контрол на правилното съхранение:

За да може да се провери правилното съхранение и транспортиране, ампулите се поставят обърнати надолу в контейнерите с течен азот. Ако замразеното съдържание се намира при върха на ампулата, това показва, че то е било размразено и не трябва да се използва.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани симптоми след прилагането на 10-кратна доза от ваксината.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Може да е необходимо освобождаването на партидите на този продукт да се извърши от официалния контролен орган в съответствие с националните изисквания.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD20

Ваксината представлява клетъчно-асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (HVT/ND/IBD/ILT), експресиращ фюжън протеин ген на вируса на болестта Нюкасъл, VP2 протеин ген на вируса на болестта инфекциозен бурзит и гликопротеините gD и gI гени на вируса на инфекциозния ларинготрахеит.

Ваксината индуцира активен имунитет срещу болестта Нюкасъл, болестта инфекциозен бурзит (Гумборо), инфекциозен ларинготрахеит и болестта на Марек при пилета.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт или Nobilis Rismavac.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: концентрат: 3 години.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: разтворител (многослойни пластмасови сакове): 3 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Концентрат:

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот (под -140 °C).

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Контейнер:

Да се съхранява контейнерът с течен азот сигурно, в изправено положение, в чисто, сухо помещение с добра вентилация, отделно от помещението за излюпване/за пилета в люпилнята.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Концентрат:

- Тип I стъклена ампула от 2 ml, съдържаща 2 000 или 4 000 дози. Ампулите се съхраняват на държач и на държача е поставена цветна халка, показваща дозата (2 000 дози: халка с цвят на розова съомга и 4 000 дози: халка с жълт цвят).

Разтворител:

- Един 400 ml многослоен пластмасов сак.
- Един 800 ml многослоен пластмасов сак.
- Един 1 200 ml многослоен пластмасов сак.
- Един 1 600 ml многослоен пластмасов сак.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/347/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 04/07/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:

ПРТ записва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и следствия от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: годишно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП**

АМПУЛА 2 000/4 000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Innovax-ND-IBD-ILT

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

HVT/ND/IBD/ILT

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

САК С РАЗТВОРИТЕЛ 400/800/1 200/1 600 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Разтворител за клетъчно асоциирани ваксини за птици

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

400 ml

800 ml

1 200 ml

1 600 ml

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °C.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Innovax-ND-IBD-ILT концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза от реконституираната ваксина (0,2 ml за подкожно приложение или 0,05 ml за *in ovo* приложение) съдържа:

Пуешки херпес вирус щам HVT/ND/IBD/ILT (клетъчно-асоцииран), експресиращ фюжън протеин ген на вируса на болестта Нюкасъл, VP2 протеин ген на вируса на болестта инфекциозен бурзит и гликопротеините gD и gI гени на вируса на инфекциозния ларинготрахеит, жив: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – плака образуващи единици.

Концентрат: червеникав до червен клетъчен концентрат.

Разтворител: бистър, червен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и яйца с пилешки ембрион.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на едnodневни пилета или яйца с 18-19 дневен пилешки ембрион:

- за намаляване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на болестта Нюкасъл (ND),
- за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, причинени от вируса на птичи инфекциозен ларинготрахеит (ILT), вируса на болестта на Марек (MD) и вируса на инфекциозния бурзит (IBD).

Начало на имунитета:	ND: 4-седмична възраст, IBD: 3-седмична възраст, ILT: 4-седмична възраст, MD: 5-дневна възраст.
----------------------	--

Продължителност на имунитета:	ND: 62 седмици, IBD: 100 седмици, ILT: 100 седмици, MD: целия рисков период.
-------------------------------	---

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Пилета с високи нива на антитела, получени от майката, когато са ваксинирани с този ветеринарен лекарствен продукт, могат да имат забавено начало на имунитета.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като е жива ваксина, ваксиналният щам се отделя от ваксинираните птици и може да се разпространи сред пуйки. Изпитванията за безопасност показват, че щамът е безопасен за пуйки. Все пак предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне прекия или непряк контакт между ваксинирани пилета и пуйки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Работата с течен азот следва да се извършва в зона с добра вентилация.

Innovax-ND-IBD-ILT е вирусна суспензия, опакована в стъклени ампули и съхранявана в течен азот. Преди изваждането на ампулите от контейнера с течен азот, трябва да се носи предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, дълги ръкави и маска за лицето или очила. В случай на инцидент, за предотвратяване на сериозни наранявания от течния азот или ампулите, при изваждането на ампула от контейнера дръжте дланта на ръката с поставена ръкавица, далеч от тялото и лицето. Внимавайте да не допуснете замърсяване на ръцете, очите и дрехите си със съдържанието на ампулата. ВНИМАНИЕ: Известно е, че ампулите експлодират, когато са изложени на внезапни промени на температурата. Не размразявайте в гореща или ледено студена вода. Поради тази причина размразявайте ампулите в чиста вода с температура 25 °C – 27 °C.

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че ваксината Innovax-ND-IBD-ILT може да бъде смесвана в същия разтворител и прилагана подкожно с Nobilis Rismavac.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Nobilis ND Clone 30 или Nobilis ND C2 могат да се прилагат в същия ден, но без да бъдат смесвани на еднократни пилета ваксинирани с Innovax-ND-IBD-ILT.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Nobilis IB Ma5 или Nobilis IB 4-91 могат да се прилагат в същия ден, но без да бъдат смесвани на еднократни пилета ваксинирани с Innovax-ND-IBD-ILT.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани симптоми след прилагането на 10-кратна доза от ваксината.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт или Nobilis Rismavac.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

След разреждане приложете една доза от 0,2 ml ваксина на пиле чрез подкожно инжектиране във врата или една доза от 0,05 ml на яйце чрез инжектиране *in ovo*.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Сакът с ваксината трябва внимателно и често да се разклаща по време на ваксиниране, за да се гарантира, че ваксиналната суспензия остава хомогенна и че се прилага коректният титър на ваксиналния вирус (напр. при продължителни сесии на ваксиниране).

Приготвяне на ваксината:

Обичайните асептични предпазни мерки трябва да се прилагат при всички процедури за подготовка и приложение. Работата с течен азот трябва да се извършва в зона с добра вентилация.

1. Използвайте разтворител за клетъчно асоциирани ваксини за птици за реконституиране. Реконституирайте ваксината съгласно таблицата по-долу:

За подкожно приложение, реконституирайте ваксината съгласно таблицата по-долу:

Сак с разтворител	Брой ампули с ваксина за подкожно приложение
Сак с 400 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	2 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 4 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	3 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	4 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	2 ампули, съдържащи 4 000 дози

За *in ovo* приложение реконституирайте ваксината съгласно таблицата по-долу:

Сак с разтворител	Брой ампули с ваксина за <i>in ovo</i> приложение
Сак с 400 ml разтворител	4 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 400 ml разтворител	2 ампули, съдържащи 4 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	8 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	4 ампули, съдържащи 4 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	12 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	6 ампули, съдържащи 4 000 дози

Сак с 1 600 ml разтворител	16 ампули, съдържащи 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	8 ампули, съдържащи 4 000 дози

Разтворителят трябва да е прозрачен, червено оцветен, без утайка и на стайна температура (15 °C – 25 °C) в момента на смесването.

- Приготвянето на ваксината трябва да се планира преди изваждането на ампулите от течния азот и първо трябва да се изчисли точното количество ампули с ваксина и количеството на необходимия разтворител. Няма налична информация за броя на дозите в ампулите след изваждането им от държача, затова трябва много да се внимава, за да се избегне смесването на ампули с различен брой дози и да се използва правилния разтворител.
- Преди изваждането на ампулите от контейнера с течен азот, защитете ръцете си с ръкавици, носете дрехи с дълъг ръкав и използвайте маска за лице или предпазни очила. При изваждането на ампула от държача я дръжте в дланта на ръката с ръкавицата, далече от тялото и лицето.
- При изваждането на държач с ампули от контейнера с течен азот, вземете само ампулата(ите), които ще се използват веднага. Препоръчва се да се вземат максимум 5 ампули (само от един държач) наведнъж. След изваждането на ампулата(ите), веднага сложете държача с останалите ампули обратно в контейнера с течен азот.
- Размразете съдържанието на ампулата(ите) бързо чрез потапяне в чиста вода с температура 25 °C – 27 °C. Внимателно разклатете ампулата(ите), за да диспергирате съдържанието. Важно е съдържанието на ампулата след размразяването, веднага да се смеси с разтворителя, за да се запазят клетките. Подсушете ампулата, след това я счупете при гърлото и веднага продължете както е описано по-долу.
- Внимателно изтеглете съдържанието на ампулата в стерилна спринцовка, на която е поставена игла с размер 18 G.
- Вкарайте иглата през тапата на сака с разтворител и след това бавно и внимателно добавете съдържанието на спринцовката в разтворителя. Внимателно разклатете и обърнете сака, за да смесите ваксината. Изтеглете част от разтворителя в спринцовката и промийте ампулата. Инжектирайте останалото количество от ампулата внимателно в сака с разтворителя.
- Повторете стъпки 6 и 7 за допълнителни ампули, ако е необходимо.
- Извадете спринцовката и обърнете сака (6-8 пъти), за да смесите ваксината.
- Сега ваксината е готова за употреба.
След добавяне на съдържанието на ампулата към разтворителя, готовият за употреба продукт е прозрачна, червено оцветена инжекционна суспензия.

Когато този продукт се смесва с Nobilis Rismavac, двата продукта трябва да се разреждат в един и същ сак с разтворител съгласно горната таблица (за подкожно приложение).

В райони, където преобладава много вирулентен MDV, може да се обмисли смесване на Innovax-ND-IBD-ILT с Nobilis Rismavac в същия разтворител и да се приложат подкожно.

Контрол на правилното съхранение:

За да може да се провери правилното съхранение и транспортиране, ампулите се поставят обърнати надолу в контейнерите с течен азот. Ако замразеното съдържание се намира при върха на ампулата, това показва, че то е било размразено и не трябва да се използва.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Концентрат: Да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот (под -140 °C).

Разтворител: Да се съхранява при температура под 30 °C.

Контейнер: Да се съхранява контейнерът с течен азот сигурно, в исправено положение, в чисто, сухо помещение с добра вентилация, отделно от помещението за излюпване/за пилета в люпилнята.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране съгласно указанията: 2 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/347/001-002

Размери опаковки:

1 ампула, съдържаща 2 000 или 4 000 дози. Ампулите се съхраняват на държач и на държача е поставена цветна халка, показваща дозата (2 000 дози: халка с цвят на розова съомга и 4 000 дози: халка с жълт цвят).

Сак с 400 ml разтворител, сак с 800 ml разтворител, сак с 1 200 ml разтворител или сак с 1 600 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

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

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

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. Допълнителна информация

Ваксината представлява клетъчно-асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (HVT), експресиращ фюжън протеин ген на вируса на болестта Нюкасъл, VP2 протеин ген на вируса на болестта инфекциозен бурзит и гликопротеините gD и gI гени на вируса на инфекциозния

ларинготрахеит. Ваксината индуцира активен имунитет срещу болестта Нюкасъл, болестта инфекциозен бурзит (Гумборо), инфекциозен ларинготрахеит и болестта на Марек при пилета.