

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax-ILT-IBD koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonstituovanej vakcíny (0,2 ml pre subkutánne podanie alebo 0,05 ml pre podanie *in ovo*) obsahuje:

Účinná látka:

Na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (kmeň HVT/IBD/ILT), exprimujúci VP2 proteín vírusu infekčnej burzitídy a glykoproteíny gD a gI vírusu infekčnej laryngotracheitídy:
 $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plakformná jednotka

Pomocné látky:

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

Koncentrát: bledočervený až červený koncentrát buniek.

Rozpúšťadlo: číry, červený roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonizované kuracie vajcia.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18-19 dňových embryonizovaných kuracích vajec za účelom:

- zníženia mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom vtácej infekčnej laryngotracheitídy (ILT) a vírusom Marekovej choroby (MD).
- prevencie mortality a zníženia klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom infekčnej burzitídy (IBD).

Nástup imunity:	IBD: 3 týždne veku ILT: 4 týždne veku MD: 5 dní veku
Trvanie imunity:	IBD: 100 týždňov ILT: 100 týždňov MD: počas celého rizikového obdobia

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Kurčatá s materskými protilátkami, ktoré boli vakcinované týmto veterinárnym liekom, môžu mať neskorší nástup imunity proti IBD.

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch. Innovax –ILT-IBD je vírusová suspenzia balená v sklených ampulách skladovaných v tekutom dusíku. Pred vyberaním ampúl z nádoby s tekutým dusíkom by sa mali použiť ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár a okuliarov. Aby sa v prípade nehody zabránilo vážnym poraneniam, buď tekutým dusíkom alebo ampulami pri ich vyberaní z nádoby, držať dlaň (v rukaviciach) s ampulou smerom od tela a tváre. Postarať sa o zamedzenie kontaminácie rúk, očí a odevu obsahom ampuly.
UPOZORNENIE: Je známe, že ampule explodujú po vystavení náhlým zmenám teploty. Nerozpúšťať v horúcej vode alebo v ľadovo studenej vode. Z tohto dôvodu ampule rozpúšťať v čistej vode s teplotou 25°C – 27°C.

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 počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že vakcína Innovax-ILT-IBD sa môže miešať v rovnakom rozpúšťadle a podať *in ovo* alebo subkutánne s Nobilis Rismavac.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať jednoduchým kurčatám v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s Nobilis ND Clone 30 alebo Nobilis ND C2 alebo Nobilis IB Ma5 alebo Nobilis IB 4-91. Pre takéto súbežné podanie bol preukázaný nástup imunity 3 týždne pre ND a IB.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak 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 na kurča.

In ovo: jedna injekčná dávka 0,05 ml na vajce.

Príprava vakcíny:

Pri všetkých postupoch prípravy a podania majú byť uplatnené obvyklé aseptické opatrenia. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

1. Na rekonštitúciu použiť rozpúšťadlo na bunky viazaných vakcín pre hydinu. Vakcínu rekonštituovať podľa nasledovných tabuliek:

Na subkutánne podanie rekonštituovať vakcínu podľa nasledovnej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampúl vakcíny pre subkutánne podanie
Vak so 400 ml rozpúšťadla	1 ampula obsahujúca 2000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	2 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	1 ampula obsahujúca 4000 dávok
Vak s 1200 ml rozpúšťadla	3 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	4 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	2 ampuly obsahujúce 4000 dávok

Na podanie *in ovo* rekonštituovať vakcínu podľa nasledovnej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampúl vakcíny pre podanie <i>in ovo</i>
Vak so 400 ml rozpúšťadla	4 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak so 400 ml rozpúšťadla	2 ampuly obsahujúce 4000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	8 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	4 ampuly obsahujúce 4000 dávok
Vak s 1200 ml rozpúšťadla	12 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 1200 ml rozpúšťadla	6 ampúl obsahujúcich 4000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	16 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	8 ampúl obsahujúcich 4000 dávok

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

2. Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampúl z tekutého dusíka, a najprv má byť vypočítané presné množstvo ampúl 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 použitia správneho rozpúšťadla.
3. Pred vyberaním ampúl z kontajnera s tekutým dusíkom obliecť si na ochranu rúk rukavice, nosiť dlhé rukávy 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(e), ktoré budú ihneď použité. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampule(ampúl), zostávajúce ampule majú byť ihneď vrátené späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
5. Rozpustiť obsah ampuly(ampúl) rýchlo ponorením ampule do čistej vody pri teplote 25°C – 27°C. Jemne krúžiť ampulou(-ami), aby sa obsah premiešal. Na ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampuly po rozpustení ihneď 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 potom pomaly a jemne pridať obsah striekačky k rozpúšťadlu. Jemne krúžiť a prevracat' vak za účelom premiešania vakcíny. Odobrať malé množstvo rozpúšťadla z vaku 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 prevracat' vak (6-8 krát) za účelom premiešania vakcíny.
10. Vakcína je teraz pripravená na použitie.
Po pridaní obsahu ampuly k rozpúšťadlu je liek pripravený na použitie číra, červená suspenzia na injekčné podávanie.

Ak sa tento liek mieša s Nobilis Rismavac, obidva majú byť rozpustené v rovnakom vaku rozpúšťadla rovnakým spôsobom (400 ml rozpúšťadla pre 2000 dávok oboch liekov alebo 800 ml rozpúšťadla pre každých 4000 dávok oboch liekov).

Podávanie:

Vakcína sa podáva subkutánnou injekciou do krku alebo injekciou *in ovo*. Pre zabezpečenie zachovania homogenity suspenzie a podanie správneho titru vakcinačného vírusu (napr. počas predĺžených vakcinačných úkonov), má byť vak s vakcínou často počas vakcinácie jemne premiešavaný krúživým pohybom.

Kontrola správneho skladovania:

Pre umožnenie kontroly správneho uchovávaní a prepravy ampúl sú ampuly umiestnené v nádobách s tekutým dusíkom hore dnom. Ak je zamrznutý obsah umiestnený v špičke ampule, indikuje to, že obsah bol rozpustený a nesmie byť použitý.

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

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne symptómy.

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: QI01AD18.

Vakcína obsahuje na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci VP2 proteín vírusu infekčnej burzitídy a gD a gI glykoproteíny vírusu infekčnej laryngotracheitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti infekčnej burzitíde (ochoreniu Gumboro) , infekčnej laryngotracheitíde a Marekovej chorobe u kurčiat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale (viacvrstvový plastový vak): 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazené 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.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Koncentrát:

- Ampula 2 ml zo skla typu I obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. Ampuly sú skladované 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 REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/23/292/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/04/2023.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú 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
AMPULA 2000/4000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax-ILT-IBD

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

HVT/IBD/ILT

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

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

VAK ROZPÚŠŤADLA 400/800/1200/1600 ml

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-IBD koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny (0,2 ml pre subkutánne podanie alebo 0,05 ml pre podanie *in ovo*) obsahuje:

Na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (kmeň HVT/IBD/ILT), exprimujúci VP2 proteín vírusu infekčnej burzitídy a glykoproteíny gD a gI vírusu infekčnej laryngotracheitídy:
 $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plakformná jednotka

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

3. Cieľové druhy

Kurčatá a embryonizované kuracie vajcia.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18-19 dňových embryonizovaných kuracích vajec za účelom:

- zníženia mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom vtácej infekčnej laryngotracheitídy (ILT) a vírusom Marekovej choroby (MD).
- prevencie mortality a zníženia klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom infekčnej burzitídy (IBD).

Nástup imunity: IBD: 3 týždne veku
ILT: 4 týždne veku
MD: 5 dní veku

Trvanie imunity: IBD: 100 týždňov
ILT: 100 týždňov
MD: počas celého rizikového obdobia

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Kurčatá s materskými protilátkami, ktoré boli vakcinované týmto veterinárnym liekom, môžu mať neskorší nástup imunity proti IBD.

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Innovax –ILT-IBD je vírusová suspenzia balená v sklených ampulách skladovaných v tekutom dusíku.

Pred vyberaním ampúl z nádoby s tekutým dusíkom by sa mali použiť ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár a okuliarov. Aby sa v prípade nehody zabránilo vážnym poraneniam, buď tekutým dusíkom alebo ampulami pri ich vyberaní z nádoby, držať dľaň (v rukaviciach) s ampulou smerom od tela a tváre. Postarať sa o zamedzenie kontaminácie rúk, očí a odevu obsahom ampuly.

UPOZORNENIE: Je známe, že ampule explodujú po vystavení náhlym zmenám teploty. Nerozpúšťať v horúcej vode alebo v ľadovo studenej vode. Z tohto dôvodu ampule rozpúšťať v čistej vode s teplotou 25°C – 27°C.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že vakcína Innovax-ILT-IBD sa môže miešať v rovnakom rozpúšťadle a podať *in ovo* alebo subkutánne s Nobilis Rismavac.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať jednodňovým kurčatám v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s Nobilis ND Clone 30 alebo Nobilis ND C2 alebo Nobilis IB Ma5 alebo Nobilis IB 4-91. Pre takéto súbežné podanie bol preukázaný nástup imunity 3 týždne pre ND a IB.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak 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.

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne symptómy.

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 rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo s Nobilis Rismavac.

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 rozpustení podať subkutánne jednu injekčnú dávku 0,2 ml na kurča do krku alebo jednu injekčnú dávku 0,05 ml na vajce metódou *in-ovo*.

9. Pokyn o správnom podaní

Pre zabezpečenie zachovania homogenity suspenzie a podanie správneho titru vakcinačného vírusu (napr. počas predĺžených vakcinačných úkonov), má byť vak s vakcínou často počas vakcinácie jemne premiešavaný.

Príprava vakcíny:

Pri všetkých postupoch prípravy a podania majú byť uplatnené obvyklé aseptické opatrenia. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

2. Na rekonštitúciu použiť rozpúšťadlo na bunky viazaných vakcín pre hydinu. Vakcínu rekonštituovať podľa nasledovných tabuliek:

Na subkutánne podanie rekonštituovať vakcínu podľa nasledovnej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampúl vakcíny pre subkutánne podanie
Vak so 400 ml rozpúšťadla	1 ampula obsahujúca 2000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	2 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	1 ampula obsahujúca 4000 dávok
Vak s 1200 ml rozpúšťadla	3 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	4 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	2 ampuly obsahujúce 4000 dávok

Na podanie *in ovo* rekonštituovať vakcínu podľa nasledovnej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampúl vakcíny pre podanie <i>in ovo</i>
Vak so 400 ml rozpúšťadla	4 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak so 400 ml rozpúšťadla	2 ampuly obsahujúce 4000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	8 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	4 ampuly obsahujúce 4000 dávok
Vak s 1200 ml rozpúšťadla	12 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 1200 ml rozpúšťadla	6 ampúl obsahujúcich 4000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	16 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 1600 ml rozpúšťadla	8 ampúl obsahujúcich 4000 dávok

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

2. Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampúl z tekutého dusíka, a najprv má byť vypočítané presné množstvo ampúl 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 použitia správneho rozpúšťadla.

3. Pred vyberaním ampúl z kontajnera s tekutým dusíkom obliecť si na ochranu rúk rukavice, nosiť dlhé rukávy 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(e), ktoré budú ihneď použité. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampule(ampúl), zostávajúce ampule majú byť ihneď vrátené späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
5. Rozpustiť obsah ampuly(ampúl) rýchlo ponorením ampule do čistej vody pri teplote 25°C – 27°C. Jemne krúžiť ampulou(-ami), aby sa obsah premiešal. Na ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampuly po rozpustení ihneď 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 potom pomaly a jemne pridať obsah striekačky k rozpúšťadlu. Jemne krúžiť a prevracat' vak za účelom premiešania vakcíny. Odobrať malé množstvo rozpúšťadla z vaku 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 prevracat' vak (6-8 krát) za účelom premiešania vakcíny.
10. Vakcína je teraz pripravená na použitie.
Po pridaní obsahu ampuly k rozpúšťadlu je liek pripravený na použitie číra, červená suspenzia na injekčné podávanie.

Ak sa tento liek mieša s Nobilis Rismavac, obidva majú byť rozpustené v rovnakom vaku rozpúšťadla rovnakým spôsobom (400 ml rozpúšťadla pre 2000 dávok oboch liekov alebo 800 ml rozpúšťadla pre každých 4000 dávok oboch liekov).

Kontrola správneho skladovania:

Pre umožnenie kontroly správneho uchovávaní a prepravy ampúl sú ampuly umiestnené v nádobách s tekutým dusíkom hore dnom. Ak je zamrznutý obsah umiestnený v špičke ampule, indikuje to, že obsah bol rozpustený a nesmie byť použitý.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát: Uchovávať a prepravovať zmrazené 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.

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.

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 nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/23/292/001-002

Veľkosti balenia:

Jedna ampula obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. Ampuly sú skladované v držiaku, k držiaku je pripnutá farebná sponka zobrazujúca počet dávok (2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok žltá sponka).

Vak s obsahom 400 ml rozpúšťadla, 800 ml rozpúšťadla, 1200 ml rozpúšťadla alebo 1600 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o 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

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

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

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ďalšie informácie

Vakcína obsahuje na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci VP2 proteín vírusu infekčnej burzitídy a gD a gI glykoproteíny vírusu infekčnej laryngotracheitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti infekčnej burzitíde (ochoreniu Gumboro) , infekčnej laryngotracheitíde a Marekovej chorobe u kurčiat.