

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ILT, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0.2 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Herpesvirus de curcă viu recombinant asociat celular (tulpina HVT/ILT-138) care exprimă glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{3.1} - 10^{4.1}$ UFC¹.

¹ UFC: unități formatoare de colonii.

Excipient(excipienti):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Concentrat celular:</i>
Ser bovin
Soluție primară
Dimetil sulfoxid
<i>Solvent:</i>
Sucroză
Clorură de sodiu
Disodiu hidrogen fosfat dihidrat
Fenolsulfoftaleină (Roșu fenol)
Potasiu dihidrogen fosfat
Apă pentru preparate injectabile

Concentrat celular: concentrat celular roșu deschis până la roșu.

Solvent: soluție clară de culoare roșie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Puii de găină.

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor cu vârsta de o zi pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor datorate infecțiilor cu virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT) și virusul bolii Marek (BM).

Instalarea imunității: ILT: 4 săptămâni,
 BM: 9 zile.

Durata imunității : ILT: 60 săptămâni,
 BM: întreaga perioadă de risc.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccineaza doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece acesta este un vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și se poate răspândi la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Totuși trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între păsările vaccinate și curci. În timpul vaccinării subcutanate se va avea grijă să nu se lezeze vasele sanguine în zona gâtului puilor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc în spații bine ventilate.

Innovax-ILT este o suspensie virală ambalată în fiole de sticlă și stocat în azot lichid. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid trebuie să fie purtat echipament de protecție care constă din mănuși, măneci lungi, masca facială și ochelari de protecție. În cazul unui accident pentru a preveni leziuni serioase datorate azotului lichid sau fiolelor, atunci când se scot fiolele din container, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp. Se va avea grijă să se prevină contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe că fiolele explodează la schimbări bruște de temperatură. Nu le decongelezi în apă fierbinte sau rece gheață. Din acest motiv fiolele se decongelează în apă prospătă la 25–27 °C.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea "Detalii de contact" din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există informații disponibile referitoare la utilizarea la păsări viitoare reproducătoare.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Innovax-ILT poate fi amestecat în același solvent și administrat cu Nobilis Rismovac în Statele Membre în care acest vaccin este autorizat.

Când Innovax-ILT este amestecat cu Nobilis Rismavac dezvoltarea imunității pentru ILT poate fi întârziată la animalele cu anticorpi derivați maternal.

Pentru această utilizare mixtă, s-a demonstrat instalarea imunității de 5 zile pentru boala Marek.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

43.9 Cai de administrare și doze

Doze:

Administrare subcutanată: o singură injecție de 0,2 ml per pui la vârsta de o zi.

Pregătirea vaccinului:

Dezinfectați echipamentul de vaccinare prin fierbere în apă timp de 20 minute sau prin autoclavare (15 minute la 121 °C).

Nu utilizați dezinfectanți chimici.

Manipularea azotului lichid se va face în spații bine ventilate.

1. Utilizați solventul pentru vaccinuri asociate celular pentru păsări pentru reconstituire. Pentru utilizare subcutanată se va reconstitui vaccinul conform tabelului de mai jos :

Pungă cu solvent	Număr de fiole de vaccin pentru utilizare subcutanată
Pungă cu 400 ml solvent	1 fiolă ce conține 2000 doze
Pungă cu 800 ml solvent	2 fiole ce conțin 2000 doze
Pungă cu 800 ml solvent	1 fiolă ce conține 4000 doze
Pungă cu 1200 ml solvent	3 fiole ce conțin 2000 doze
Pungă cu 1600 ml solvent	4 fiole ce conțin 2000 doze
Pungă cu 1600 ml solvent	2 fiole ce conțin 4000 doze

Când acest produs se amestecă cu Nobilis Rismavac, ambele vaccinuri trebuie diluate în aceeași pungă de diluant în același mod (400 ml diluant pentru fiecare 2,000 doze pentru ambele produse sau 800 ml diluant pentru fiecare 4,000 doze din ambele produse). Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) în momentul mixării.

2. Prepararea vaccinului trebuie planificată înaintea extragerii fiolelor din azotul lichid și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare. Nu există informații disponibile referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din container, de aceea se va avea grijă să se evite amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea diluantului corect.
3. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși, se vor purta mănci lungi și masca facială și ochelari de protecție. Atunci când se scot fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp.
4. Atunci când se extrage o cutie cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a maxim 5 fiole (dintr-o singură cutie) în același timp. După scoaterea fiolelor, cele care rămân se vor introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid.
5. Conținutul fiolei este dezghețat rapid prin imersie în apă curată la 25–27 °C. Se vor agita ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Este important ca după decongelare conținutul fiolei să fie imediat amestecat cu diluantul pentru a proteja celulele. Se usucă fiola, după care se sparge la nivelul gâtului și se procedează imediat așa cum este descris mai jos.
6. Se extrage ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de calibrul 18.
7. Inserați acul prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent și adăugați încet conținutul seringii în solvent. Agitați ușor prin răsturnarea pungii pentru amestecul vaccinului. Extrageți o cantitate de solvent în seringă pentru a spăla fiola. Extrageți lichidul de spălare din fiolă și injectați-l în

punga cu solvent. Scoateți seringă și răsturnați punga (de 6-8 ori) pentru omogenizarea vaccinului.

8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este necesar.

9. Scoateți seringă și răsturnați punga (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.

10. Vaccinul este acum gata pentru a fi utilizat.

După adăugarea conținutului unei fiole în solvent, produsul gata pentru utilizare este o suspensie injectabilă clară, colorată roșu.

Administrare:

Vaccinul se administrează prin injectare subcutanată în regiunea gâtului. Punga de vaccin trebuie ușor agitată frecvent în timpul vaccinării pentru a garanta omogenitatea suspensiei vaccinale și administrarea corectă a titrului virusului vaccinal (ex. în timpul sesiunilor lungi de vaccinare).

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite controlul stocării și al transportului corecte fiolele se amplasează cu capătul în jos în containerele de azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei aceasta indică faptul că fiola a fost decongelată și nu mai trebuie utilizată .

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1. Codul veterinar ATC: QI01AD

Vaccinul este herpesvirus de curcă viu recombinant asociat celular (HVT) care exprimă glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitatea activă împotriva laringotraheitei infecțioase și a bolii Marek la puii de găină.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobilis Rismavac și a diluantului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar .

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a concentratului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a solventului (pungi din plastic multistrat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la temperatura sub 25 °C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat celular:

Se păstrează și transportă congelat în azot lichid (sub -140 °C).

Solventul:

A se depozita la temperaturi sub 30 °C.

Container:

Depozitați containerul cu azot lichid în poziție dreaptă într-o camera curată, uscată și bine ventilată separat de camera de ecloziune/ sortare din eclozionator .

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat celular:

- O fiolă de tip I de 2 ml ce conține 2000 sau 4000 doze. Fiiolele sunt atașate de o sonda și atașat de sondă este o clemă colorată ce afișează dozajul (2000 doze: clemă colorată roz somon și 4000 doze: clemă galbenă).

Solvent:

- O pungă de 400 ml solvent din plastic multistratificat
- O pungă de 800 ml solvent din plastic multistratificat
- O pungă de 1200 ml solvent din plastic multistratificat
- O pungă de 1600 ml solvent din plastic multistratificat

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/182/001- 002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 03/07/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

FIOLE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ILT

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

HVT/ILT-138

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

PUNGI SOLVENT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru păsări

2. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita sub 30 °C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {LL/AAAA}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Innovax-ILT, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

2. Compoziție

Fiecare doză (0.2 ml) de vaccin reconstituit conține:

Herpesvirus de curcă viu recombinant asociat celular (tulpina HVT/ILT-138) care exprimă glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{3.1} - 10^{4.1}$ UFC¹.

¹ UFC: unități formatoare de colonii.

Concentrat: concentrat celular roșu deschis până la roșu.

Solvent: soluție clară de culoare roșie.

3. Specii țintă

Puii de găină.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor cu vârsta de o zi pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor datorate infecțiilor cu virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT) și virusul bolii Marek (BM).

Instalarea imunității: ILT: 4 săptămâni,
 BM: 9 zile.

Durata imunității : ILT: 60 săptămâni,
 BM: întreaga perioadă de risc.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece acesta este un vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și se poate răspândi la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Totuși trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între păsările vaccinate și curci. În timpul vaccinării subcutanate se va avea grijă să nu se lezeze vasele sanguine în zona gâtului puilor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc în spații bine ventilate.

Innovax-ILT este o suspensie virală ambalată în fiole de sticlă și stocate în azot lichid. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid trebuie să fie purtat echipament de protecție care

constă din mănuși, mănuși lungi, masca facială și ochelari de protecție. În cazul unui accident pentru a preveni leziuni serioase datorate azotului lichid sau fiolelor, atunci când se scot fiolele din container, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp. Se va avea grijă să se prevină contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe că fiolele explodează la schimbări bruște de temperatură. Nu le decongelează în apă fierbinte sau rece gheață. Din acest motiv fiolele se decongelează în apă proaspătă la 25 °C – 27 °C. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Fertilitate

Nu există informații disponibile referitoare la utilizarea la păsări viitoare reproducătoare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Innovax-ILT poate fi amestecat în același solvent și administrat cu Nobilis Rismavac în Statele Membre în care acest vaccin este autorizat.

Când Innovax-ILT este amestecat cu Nobilis Rismavac dezvoltarea imunității pentru ILT poate fi întârziată la animalele cu anticorpi derivați maternali.

Pentru această utilizare mixtă, s-a demonstrat instalarea imunității de 5 zile pentru boala Marek.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobilis Rismavac și a diluantului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro }

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

După diluare se administrează o doză de 0.2 ml vaccin per pui prin injectare subcutanată în regiunea gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Punga cu vaccin se va agita ușor în timpul vaccinării frecvent, pentru a garanta ca suspensia de vaccin rămâne omogenă și că se administrează titrul corect de vaccin (de ex., în timpul sesiunilor lungi de vaccinare).

Pregătirea vaccinului:

Dezinfectați echipamentul de vaccinare prin fierbere în apă clocotită timp de 20 minute sau prin autoclavare (15 minute la 121 °C). Nu se vor utiliza dezinfectanți chimici.

Manipularea azotului lichid trebuie să fie făcută într-un spațiu bine ventilat.

1. Utilizați solventul pentru vaccinuri asociate celular pentru păsări pentru reconstituire. Pentru utilizare subcutanată se va reconstitui vaccinul conform tabelului de mai jos :

Pungă cu solvent	Număr de fiole pentru utilizare subcutanată
Pungă cu 400 ml solvent	1 fiolă ce conține 2000 doze
Pungă cu 800 ml solvent	2 fiole ce conțin 2000 doze
Pungă cu 800 ml solvent	1 fiolă ce conține 4000 doze
Pungă cu 1200 ml solvent	3 fiole ce conțin 2000 doze
Pungă cu 1600 ml solvent	4 fiole ce conțin 2000 doze
Pungă cu 1600 ml solvent	2 fiole ce conțin 4000 doze

Când acest produs se amestecă cu Nobilis Rismavac, ambele vaccinuri trebuie diluate în aceeași pungă de diluant în același mod (400 ml diluant pentru fiecare 2000 doze pentru ambele produse sau 800 ml diluant pentru fiecare 4000 doze din ambele produse).

Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15°C – 25 °C) în momentul mixării

2. Prepararea vaccinului trebuie planificată înaintea extragerii fiolelor din azotul lichid și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare. Nu există informații disponibile referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din cutie, de aceea se va avea grijă să se evite amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea diluantului corect.
3. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși, se vor purta mănuși lungi și mască facială și ochelari de protecție. Atunci când se scoate fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp.
4. Atunci când se extrage o cutie cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a maxim 5 fiole (dintr-o singură cutie) în același timp. După scoaterea fiolelor, cele care rămân se vor introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid.
5. Conținutul fiolei este dezghețat rapid prin imersie în apă curată la 25°C – 27 °C. Se vor agita ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Este important ca după decongelare conținutul fiolei să fie imediat amestecat în solvent pentru a proteja celulele. Se usuca fiola, după care se sparge la nivelul gâtului și se procedează imediat așa cum este descris mai jos.
6. Se extrage ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de calibrul 18.
7. Inserați acul prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent și adăugați încet conținutul seringii în solvent. Agitați ușor prin răsturnarea pungii pentru amestecul vaccinului. Extrageți o cantitate de solvent în seringă pentru a spăla fiola. Extrageți lichidul de spălare din fiolă și injectați-l în punga cu solvent. Scoateți seringă și răsturnați punga (de 6-8 ori) pentru omogenizarea vaccinului.
8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este necesar.
9. Scoateți seringă și răsturnați punga (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
10. Vaccinul este acum gata pentru a fi utilizat.

După adăugarea conținutului fiolei în diluant , produsul gata pentru utilizare este o suspensie injectabilă clară de culoare roșie.

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite controlul stocării și a transportului corecte fiolele se amplasează cu capătul în jos în containerele de azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei aceasta indică faptul că fiola a fost decongelată și nu mai trebuie utilizată.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentratul celular: se depozitează și se transportă congelată în azot lichid frozen (sub -140°C).

Solvent: A se păstra sub 30°C .

Container:

Depozitați containerul cu azot lichid în poziție dreaptă într-o camera curată, uscată și bine ventilată separat de camera de ecloziune/ sortare din eclozionator .

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore la temperaturi sub 25°C .

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de rețetă.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/15/182/001-002

Dimensiunea ambalajului:

O fiolă de tip I de 2 ml ce conține 2000 sau 4000 doze. Fiolele sunt atașate de o sonda și atașat de sondă este o clemă colorată ce afișează doza (2000 doze: clemă colorată roz somon și 4000 doze: clemă galbenă).

Pungă cu 400 ml solvent, pungă cu 800 ml solvent, pungă cu 1200 ml solvent sau pungă cu 1600 ml solvent.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Alte informații

Vaccinul este herpesvirus de curcă viu recombinant celular (HVT) ce exprimă glicoproteinele gD și gI pentru virusul laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitatea activă împotriva laringotraheitei infecțioase și a bolii Marek la puii de găină.