

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Innovax-ILT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,2 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδορνίθων (στέλεχος HVT/ILT-138), που εκφράζει τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹ PFU: plaque forming units (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυκνό σκεύασμα:
Bovine serum
Basal medium
Dimethyl sulfoxide
Διαλύτης:
Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Πυκνό σκεύασμα: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυττάρων.

Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων εξαιτίας λοίμωξης με τον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας των πτηνών (ILT) και τον ιό της νόσου Marek (MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ILT: 4 εβδομάδες,
 MD: 9 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: ILT: 60 εβδομάδες,
MD: ολόκληρη την περίοδο κινδύνου.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Επειδή αυτό είναι ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδórνιθες. Μελέτες ασφάλειας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδórνιθες. Εν τούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε ινδórνιθες.

Κατά τη διάρκεια του υποδόριου εμβολιασμού, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα πρόληψης για να αποφευχθεί η βλάβη των αιμοφόρων αγγείων στον τράχηλο των ορνίθων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

Το Innox-ILT είναι ένα ικó ελαιώρημα, που συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξαγάγετε τις φύσιγγες από το κάνιστρο του υγρού αζώτου, πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος θα συνιστάται από γάντια, ρούχα με μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου και προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση ατυχήματος, για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσυρσή τους από το κάνιστρο, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού που κρατά με γάντι τη φύσιγγα. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των χεριών, ματιών και ρούχων με το περιεχόμενο της φύσιγγας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι γνωστό ότι οι φύσιγγες μπορεί να εκραγούν εξαιτίας της απότομης αλλαγής θερμοκρασίας. Μην τις ξεπαγώνετε σε ζεστό ή παγωμένο νερό. Για τον λόγο αυτό, ξεπαγώνετε τις φύσιγγες σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη χορήγηση σε μελλοντικά πτηνά αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Inpovax-ILT μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται μαζί με το Nobilis Rismavac στα κράτη μέλη όπου το εμβόλιο αυτό είναι εγκεκριμένο. Όταν το Inpovax-ILT αναμειγνύεται με το Nobilis Rismavac, η εγκατάσταση της ανοσίας κατά της ILT είναι δυνατόν να καθυστερήσει σε ζώα με μητρικά αντισώματα. Για αυτή τη μεικτή χρήση έχει αποδειχθεί η εγκατάσταση ανοσίας σε 5 ημέρες για την MD.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται με το Nobilis Clone 30 ή με το Nobilis ND C2.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δοσολογία:

Υποδόρια χρήση: μία μόνο ένεση 0,2 ml ανά ορνίθιο σε ηλικία μιας ημέρας.

Προετοιμασία του εμβολίου:

Αποστειρώστε τον εξοπλισμό εμβολιασμού με βρασμό σε νερό επί 20 λεπτά ή σε αυτόκλειστο (15 λεπτά σε θερμοκρασία 121 °C). Μην χρησιμοποιείτε χημικά απολυμαντικά.

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

1. Χρησιμοποιήστε διαλύτη για κυτταρο-εξαρτώμενα εμβόλια πτηνών για την ανασύσταση.
Για υποδόρια χρήση, η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για υποδόρια χορήγηση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	1 φυσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φυσιγγα που περιέχει 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	3 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Όταν το προϊόν αυτό αναμειγνύεται με το Nobilis Rismavac, πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη με τον ίδιο τρόπο (400 ml διαλύτη για κάθε 2.000 δόσεις και των δύο προϊόντων ή 800 ml διαλύτη για κάθε 4.000 δόσεις και των δύο προϊόντων).

Ο διαλύτης πρέπει να είναι διαυγής, ερυθρού χρώματος, χωρίς ίζημα και τη στιγμή της ανάμιξης να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).

2. Πρέπει να σχεδιάζετε την προετοιμασία του εμβολίου πριν από την εξαγωγή των φυσιγγων από το υγρό άζωτο και να υπολογίζετε από πριν τον ακριβή αριθμό των φυσιγγων εμβολίου και την ποσότητα του διαλύτη που θα χρειασθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τον αριθμό των δόσεων επάνω στις φυσιγγες, μετά από την εξαγωγή τους από τον υποδοχέα, έτσι πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη μέριμνα για να διασφαλίσετε ότι αποφεύγεται η ανάμιξη φυσιγγων με διαφορετικό αριθμό δόσεων και ότι χρησιμοποιείται ο κατάλληλος διαλύτης.
3. Πριν ανασύρετε τις φυσιγγες από τον περιέκτη υγρού αζώτου, προστατεύστε τα χέρια με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου και προστατευτικά γυαλιά. Αφού βγάλετε μια φυσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε την στην παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.

4. Όταν ανασύρετε έναν υποδοχέα φύσιγγων από το κάνιστρο του περιέκτη υγρού αζώτου, τραβήξτε έξω μόνο τη(τις) φύσιγγα(ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί(ούν) αμέσως. Συνιστάται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φύσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνον) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη(τις) φύσιγγα(ες), πρέπει να επανατοποθετήσετε αμέσως τις υπόλοιπες φύσιγγες εντός του κάνιστρου του περιέκτη υγρού αζώτου.
5. Ξεπαγώστε το περιεχόμενο της(των) φύσιγγας(ων) γρήγορα, βυθίζοντάς τη φύσιγγα σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C. Αναδεύστε ήπια τη(τις) φύσιγγα(ες) για να διασπείρετε το περιεχόμενο. Για την προστασία των κυττάρων, είναι σημαντικό το περιεχόμενο της φύσιγγας αμέσως μετά την τήξη του, να αναμιγνύεται με τον διαλύτη. Στεγνώστε τη φύσιγγα, στη συνέχεια σπάστε τον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
6. Μεταφέρετε απαλά το περιεχόμενο της φύσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, στην οποία έχετε τοποθετήσει βελόνα 18G (gauge).
7. Εισάγετε τη βελόνα μέσω του πώματος εισχώρησης του σάκου του διαλύτη και μετά, αργά και απαλά, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε απαλά και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα του διαλύτη στη σύριγγα για να ξεπλύνετε τη φύσιγγα. Αναρροφήστε το υγρό έκπλυσης από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με απαλές κινήσεις στον σάκο του διαλύτη.
8. Αν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7 για επιπλέον φύσιγγες.
9. Απομακρύνετε τη σύριγγα και αντιστρέψτε τον σάκο (6–8 φορές) για να αναμιχθεί το εμβόλιο.
10. Τώρα το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση. Μετά από την προσθήκη του περιεχόμενου της φύσιγγας στον διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι ένα διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Χορήγηση:

Το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο. Ο σάκος του εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και συχνά σε όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού, για να διασφαλισθεί ότι το εμβολιακό εναιώρημα παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού (δηλαδή, κατά τη διάρκεια μακρών εμβολιαστικών περιόδων).

Έλεγχος ορθής φύλαξης:

Για να καταστεί εφικτός ο έλεγχος της ορθής φύλαξης και μεταφοράς, οι φύσιγγες πρέπει να τοποθετούνται ανάποδα εντός των περιεκτών με το υγρό άζωτο. Η εμφάνιση παγωμένου περιεχομένου στο άκρο της φύσιγγας υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο έχει υποστεί τήξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD.

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιας (HVT) που εκφράζει τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία σε όρνιθες κατά της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας και της νόσου Marek.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Nobilis Rismavac και του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του πυκνού σκευάσματος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη (σάκοι πολυστρωματικού πλαστικού) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πυκνό σκεύασμα:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε βαθιά κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (σε θερμοκρασία μικρότερη των -140 °C).

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Περιέκτης:

Ο περιέκτης υγρού αζώτου να φυλάσσεται με ασφάλεια σε όρθια θέση, σε καθαρό, στεγνό και καλά αεριζόμενο δωμάτιο, μακριά από τους χώρους εκκόλαψης/ θαλάμους νεοσσών, στο εκκολαπτήριο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα:

- Μία γυάλινη φύσιγγα από γυαλί τύπου I των 2 ml που περιέχει 2000 ή 4000 δόσεις. Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε υποδοχέα και στον υποδοχέα είναι προσαρτημένος χρωματικά κωδικοποιημένος συνδετήρας, ο οποίος αναγράφει τις δόσεις (2000 δόσεις: συνδετήρας σομόν χρώματος και 4000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

Διαλύτης:

- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 400 ml
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 800 ml
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 1200 ml
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 1600 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/182/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 03/07/2015.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΥΣΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Innovax-ILT

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

HVT/ILT-138

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΑΚΟΣ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για κυτταρο-εξαρτώμενα εμβόλια ορνίθων

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {MM/EEEE}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Innovax-ILT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (0,2 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Κυτταρο-εξαρτώμενο ζωντανό ανασυνδυασμένο ερπητοϊό ινδορνίθων (στέλεχος HVT/ILT-138), που εκφράζει τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹ PFU: plaque forming units (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

Πυκνό σκεύασμα: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυττάρων.

Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων εξαιτίας λοίμωξης με τον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας των πτηνών (ILT) και τον ιό της νόσου Marek (MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ILT: 4 εβδομάδες,
MD: 9 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: ILT: 60 εβδομάδες,
MD: ολόκληρη την περίοδο κινδύνου.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Επειδή αυτό είναι ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδορνίθες. Μελέτες ασφάλειας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδορνίθες. Εν τούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε ινδορνίθες.

Κατά τη διάρκεια του υποδόριου εμβολιασμού, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα πρόληψης για να αποφευχθεί η βλάβη των αιμοφόρων αγγείων στον τράχηλο των ορνιθών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

Το Innovax-ILT είναι ένα ικρό εναιώρημα, που συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξάγετε τις φύσιγγες από το κάνιστρο του υγρού αζώτου, πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος συνιστάται από γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου και προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση ατυχήματος, για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάνυσή τους από το κάνιστρο, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού που κρατά με γάντι τη φύσιγγα. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των χεριών, ματιών και ρούχων με το περιεχόμενο της φύσιγγας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι γνωστό ότι οι φύσιγγες μπορεί να εκραγούν εξαιτίας της απότομης αλλαγής θερμοκρασίας. Μην τις ξεπαγώνετε σε ζεστό ή παγωμένο νερό. Για τον λόγο αυτό, ξεπαγώνετε τις φύσιγγες σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Γονιμότητα:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη χορήγηση σε μελλοντικά πτηνά αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Innovax-ILT μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται μαζί με το Nobilis Rismavac στα κράτη μέλη όπου το εμβόλιο αυτό είναι εγκεκριμένο. Όταν το Innovax-ILT αναμειγνύεται με το Nobilis Rismavac, η εγκατάσταση της ανοσίας κατά της ILT είναι δυνατόν να καθυστερήσει σε ζώα με μητρικά αντισώματα. Για αυτή τη μεικτή χρήση έχει αποδειχθεί η εγκατάσταση ανοσίας σε 5 ημέρες για την MD.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το Nobilis Clone 30 ή με το Nobilis ND C2.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Nobilis Rismavac και του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μετά από την διάλυση, χορηγήστε 1 δόση 0,2 ml εμβολίου ανά όρνιθα με υποδόρια ένεση στον τράχηλο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο σάκος του εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και συχνά σε όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού, για να διασφαλισθεί ότι το εμβολιακό εναιώρημα παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού (δηλαδή, κατά τη διάρκεια μακρών εμβολιαστικών περιόδων).

Προετοιμασία του εμβολίου:

Αποστειρώστε τον εξοπλισμό εμβολιασμού με βρασμό σε νερό επί 20 λεπτά ή σε αυτόκλειστο (15 λεπτά σε θερμοκρασία 121 °C). Μην χρησιμοποιείτε χημικά απολυμαντικά.

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

1. Χρησιμοποιήστε διαλύτη για κυτταρο-εξαρτώμενα εμβόλια πτηνών για την ανασύσταση.
Για υποδόρια χρήση, η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για υποδόρια χορήγηση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	3 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Όταν το προϊόν αυτό αναμιγνύεται με το Nobilis Rismavac, πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη με τον ίδιο τρόπο (400 ml διαλύτη για κάθε 2000 δόσεις και των δύο προϊόντων ή 800 ml διαλύτη για κάθε 4000 δόσεις και των δύο προϊόντων).

Ο διαλύτης πρέπει να είναι διαυγής, ερυθρού χρώματος, χωρίς ίζημα και τη στιγμή της ανάμιξης να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).

2. Πρέπει να σχεδιάζετε την προετοιμασία του εμβολίου πριν από την εξαγωγή των φυσιγγων από το υγρό άζωτο και να υπολογίζετε από πριν τον ακριβή αριθμό των φυσιγγων εμβολίου και την ποσότητα του διαλύτη που θα χρειασθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τον αριθμό των δόσεων επάνω στις φυσιγγες, μετά από την εξαγωγή τους από τον υποδοχέα, έτσι πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη μέριμνα για να διασφαλίσετε ότι αποφεύγεται η ανάμιξη φυσιγγων με διαφορετικό αριθμό δόσεων και ότι χρησιμοποιείται ο κατάλληλος διαλύτης.
3. Πριν ανασύρετε τις φυσιγγες από τον περιέκτη υγρού αζώτου, προστατεύστε τα χέρια με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου και προστατευτικά γυαλιά. Αφού βγάλετε μια φύσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε την στην παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.

4. Όταν ανασύρετε έναν υποδοχέα φύσιγγων από το κάνιστρο του περιέκτη υγρού αζώτου, τραβήξτε έξω μόνο τη(τις) φύσιγγα(ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί(ούν) αμέσως. Συνιστάται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φύσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνον) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη(τις) φύσιγγα(ες), πρέπει να επανατοποθετήσετε αμέσως τις υπόλοιπες φύσιγγες εντός του κάνιστρου του περιέκτη υγρού αζώτου.
5. Ξεπαγώστε το περιεχόμενο της(των) φύσιγγας(ων) γρήγορα, βυθίζοντάς τη φύσιγγα σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C. Αναδεύστε ήπια τη(τις) φύσιγγα(ες) για να διασπείρετε το περιεχόμενο. Για την προστασία των κυττάρων, είναι σημαντικό το περιεχόμενο της φύσιγγας αμέσως μετά την τήξη του να αναμιγνύεται με τον διαλύτη. Στεγνώστε τη φύσιγγα, στη συνέχεια σπάστε τον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
6. Μεταφέρετε απαλά το περιεχόμενο της φύσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, στην οποία έχετε τοποθετήσει βελόνα 18G (gauge).
7. Εισάγετε τη βελόνα μέσω του πώματος εισχώρησης του σάκου του διαλύτη και μετά, αργά και απαλά, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε απαλά και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα του διαλύτη με τη σύριγγα για να ξεπλύνετε τη φύσιγγα. Αναρροφήστε το υγρό έκπλυσης στη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με απαλές κινήσεις στον σάκο του διαλύτη.
8. Αν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7 για επιπλέον φύσιγγες.
9. Απομακρύνετε τη σύριγγα και αντιστρέψτε τον σάκο (6–8 φορές) για να αναμιχθεί το εμβόλιο.
10. Τώρα το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση. Μετά από την προσθήκη του περιεχόμενου της φύσιγγας στον διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι ένα διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Έλεγχος ορθής φύλαξης:

Για να καταστεί εφικτός ο έλεγχος της ορθής φύλαξης και μεταφοράς, οι φύσιγγες πρέπει να τοποθετούνται ανάποδα εντός των περιεκτών με το υγρό άζωτο. Η εμφάνιση παγωμένου περιεχομένου στο άκρο της φύσιγγας υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο έχει υποστεί τήξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Πυκνό σκεύασμα: Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε βαθιά κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (σε θερμοκρασία μικρότερη των -140 °C).

Διαλύτης: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Περιέκτης: Ο περιέκτης υγρού αζώτου να φυλάσσεται με ασφάλεια σε όρθια θέση, σε καθαρό, στεγνό και καλά αεριζόμενο δωμάτιο, μακριά από τους χώρους εκκόλαψης/ θαλάμους νεοσσών, στο εκκολαπτήριο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/15/182/001-002

Μεγέθη συσκευασίας:

1 φύσιγγα, που περιέχει 2000 ή 4000 δόσεις. Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε υποδοχέα και στον υποδοχέα είναι προσαρτημένος χρωματικά κωδικοποιημένος συνδετήρας, ο οποίος αναγράφει τις δόσεις (2000 δόσεις: συνδετήρας σομόν χρώματος και 4000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

Σάκος των 400 ml διαλύτη, σάκος των 800 ml διαλύτη, σάκος των 1200 ml διαλύτη ή σάκος των 1600 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

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. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιθας (HVT) που εκφράζει τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτίδας. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία σε όρνιθες κατά της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτίδας και της νόσου Marek.