

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Innovax-ILT, koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,2 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina:

Celično vezan živ rekombinantni puranji herpes virus (sev HVT/ILT- 138) z izraženima glikoproteinoma gD in gI virusa kužnega laringotraheitisa: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹

¹ PFU: enote, ki tvorijo plak

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin:
<i>Koncentrat celic:</i>
Goveji serum
Bazalni medij
Dimetilsulfoksid
<i>Vehikel:</i>
Saharoza
Natrijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Fenolsulfonftalein (fenol rdeče)
Kalijev dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

Koncentrat: rdečkast do rdeč koncentrat celic.

Vehikel: bistra, rdeča raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb zaradi infekcije z virusom aviarnega infekcijskega laringotraheitisa (ILT) in virusa Marekove bolezni (MB).

Nastop imunosti: ILT: 4 tedni
 MB: 9 dni

Trajanje imunosti: ILT: 60 tednov

MB: celotno obdobje tveganja

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je cepivo živo, se vakcinalni sev izloča iz cepljenih živali in se lahko razširi na purane. Študije varnosti kažejo, da je sev za purane varen. Vendar pa je treba upoštevati previdnostne ukrepe, da se izognemo neposrednemu ali posrednemu stiku med cepljenimi piščanci in purani. Pri subkutanem cepljenju je treba paziti, da ne poškodujemo ožilja na vratu piščancev.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro prezračenem prostoru. Cepivo Innovax-ILT je virusna suspenzija, pakirana v steklenih ampulah in hranjena v tekočem dušiku. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, si je treba nadeti zaščitno opremo, tj. rokavice, dolge rokave, obrazno masko in zaščitna očala. Da bi v primeru nezgode preprečili hude rane bodisi s tekočim dušikom ali pa z ampulami, med jemanjem ampule iz posode držite dlan orokavičene roke stran od telesa in obraza. Paziti morate, da ne kontaminirate rok, oči in obleke z vsebino ampule. PREVIDNOST: Znano je, da ampule eksplodirajo ob nenadnih spremembah temperature. Ne odmrzujte v vroči ali ledeno mrzli vodi. Ampule odmrzujte v čisti vodi pri 25 °C – 27 °C. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje «Kontaktne podatki» navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Na voljo ni nobenih informacij o uporabi pri bodočih matičnih jatah.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se cepivo Innovax-ILT lahko meša v istem vehiklu in da s cepivom Nobilis Rismavac v državah članicah, kjer je to cepivo registrirano. Kadar se cepivo Innovax-ILT meša s cepivom Nobilis Rismavac, se razvoj imunosti za ILT lahko zakasni pri živalih z maternalnimi protitelesi.

Pri taki mešani uporabi se je pokazalo, da pri MB imunost nastopi po 5 dneh.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko da na isti dan, vendar ne zmešano s cepivom Nobilis ND Clone 30 ali Nobilis ND C2.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Odmerjanje

Subkutana uporaba: Ena injekcija 0,2 ml na enodnevne piščanca..

Priprava cepiva:

Razkužite opremo za cepljenje s kuhanjem v vreli vodi 20 minut ali pa v avtoklavu (15 minut pri 121 °C). Ne uporabljajte kemičnih razkužil.

S tekočim dušikom je treba delati v dobro zračenem prostoru.

1. Za rekonstitucijo uporabite vehikel za celično vezana cepiva za perutnino.
Za subkutano uporabo rekonstituirajte cepivo v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča z vehiklom	Število ampul s cepivom za subkutano uporabo
Vreča po 400 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 4000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	3 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta 4000 odmerkov

Kadar to cepivo mešate s cepivom Nobilis Rismavac, je treba oba redčiti v isti vreči z vehiklom na isti način (400 ml vehikla za vsake 2.000 odmerkov obeh cepiv ali 800 ml vehikla za vsake 4.000 odmerkov obeh cepiv).

V času mešanja mora biti vehikel bister, rdeče obarvan, brez sedimenta in na sobni temperaturi (15 °C – 25 °C).

2. Pripravo cepiva je treba načrtovati, preden vzamete ampule iz tekočega dušika. Najprej je treba izračunati točno količino ampul cepiva in količino potrebnega vehikla. Na ampulah ni podatka o številu odmerkov, ko jih vzamete iz niza, zato je treba posebej paziti, da ne pride do mešanja ampul z različnim številom odmerkov in da je uporabljen pravi vehikel.
3. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z rokavicami, nosite dolge rokave in si nadenite obrazno masko ali zaščitna očala. Ko jemljete ampulo iz posode, jo držite v dlani orokavičene roke proč od telesa in obraza.
4. Ko jemljete niz ampul iz kanistra v posodi s tekočim dušikom, vzemite le toliko ampul, kot jih boste takoj porabili. Priporočljivo je, da delate z največ 5 ampulami (samo iz enega niza) naenkrat. Ko vzamete ampule ven, je treba preostale takoj dati nazaj v kanister v posodo s tekočim dušikom.
5. Vsebina ampul(e) se hitro odmrzne, ko jo potopite v čisto vodo pri temperaturi 25 °C – 27 °C. Ampulo(e) narahlo vrtite, da se vsebina dispergira. Pomembno je, da vsebino ampule takoj, ko se odmrzne, zmešate v vehikel, da zaščitite celice.
Ampulo osušite, nato jo na vratu odlomite in takoj postopajte, kot je opisano spodaj.
6. Narahlo potegnite vsebino ampule v sterilno brizgo z iglo velikosti 18 G .
7. Iglo zabodite skozi zamašek vreče z vehiklom in vsebino brizge počasi in narahlo dodajte vehiklu. Pazljivo vrtite in obračajte vrečo, da se cepivo premeša. Potegnite del vehikla v brizgo, da sperete ampulo. Odstranite preostalo tekočino iz ampule in jo pazljivo injicirajte v vrečo z vehiklom.
8. Ponovite koraka 6 in 7 za dodatne ampule, če je potrebno
9. Odstranite brizgo in obračajte vrečo (6-8-krat), da se cepivo premeša.

10. Cepivo je zdaj pripravljeno za uporabo.

Ko ste vsebino ampule dodali vehiklu, je zdravilo za uporabo bistra, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje.

Dajanje

Cepivo damo subkutano v vrat. Vrečo s cepivom je treba med cepljenjem večkrat narahlo obračati, da se zagotovi, da suspenzija za injiciranje ostane homogena in da je dan pravilni titer vakcinalnega virusa (npr. med dolgimi postopki cepljenja).

Kontrola pravilnega shranjevanja

Da bi lahko kontrolirali pravilno shranjevanje in prevažanje, so ampule postavljene z gornjim delom navzdol v posode s tekočim dušikom. Če je v konici ampule zmrznjena vsebina, to pomeni, da je bila vsebina odmrznjena, in je ne smete uporabiti.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva niso bili opaženi nobeni simptomi.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD.

Cepivo je celično vezan živ rekombinantni puranji virus herpesa (HVT), ki izraža gD in gI glikoproteine kužnega virusa laringotraheitisa. Cepivo spodbudi aktivno imunost proti kužnemu laringotraheitisu in Marekovi bolezni pri piščancih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z Nobilis Rismavac in z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti koncentrata v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti vehikla (večslojne plastične vreče) v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri pri temperaturi pod 25 °C.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat:

Shranjujte in prevažajte zmrznjeno v tekočem dušiku (pod -140 °C).

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Vsebnik:

Vsebnik s tekočim dušikom shranjujte varno v pokončnem položaju v čistem, suhem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od prostora za piščance/valilnice.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Koncentrat:

- Ena ampula iz stekla tipa I z 2 ml, ki vsebuje 2.000 ali 4.000 odmerkov. Ampule so shranjene na nizu in na niz je pripeta barvna priponka, ki kaže odmerek (2.000 odmerkov: lososovo rožnata priponka, 4.000 odmerkov: rumena priponka).

Vehikel:

- Ena 400 ml večslojna plastična vreča.
- Ena 800 ml večslojna plastična vreča.
- Ena 1200 ml večslojna plastična vreča.
- Ena 1600 ml večslojna plastična vreča.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

EU/2/15/182/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 03/07/2015.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA AMPULI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Innovax-ILT

2. KOLIČINA UČINKOVIN

HVT/ILT-138

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

VREČA Z VEHIKLOM

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za celično vezana cepiva za perutnino

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANEVANJE

Shranjujte pod 30 °C.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mm/llll}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Innovax-ILT, koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek (0,2 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:
celično vezan živ rekombinantni puranji herpes virus z izraženima glikoproteinoma gD in gI virusa kužnega laringotraheitisa, sev HVT/ILT- 138: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹

¹ PFU: enote, ki tvorijo plak

Koncentrat: rdečkast do rdeč koncentrat celic.

Vehikel: bistra, rdeča raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb zaradi infekcije z virusom aviarnega infekcijskega laringotraheitisa (ILT) in virusa Marekove bolezni (MB).

Nastop imunosti: ILT: 4 tedni
 MB: 9 dni

Trajanje imunosti: ILT: 60 tednov
 MB: celotno obdobje tveganja

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je cepivo živo, se vakcinalni sev izloča iz cepljenih živali in se lahko razširi na purane. Varnostne študije kažejo, da je sev za purane varen. Vendar pa je treba upoštevati previdnostne ukrepe, da se izognemo neposrednemu ali posrednemu stiku med cepljenimi piščanci in purani.

Pri subkutanem cepljenju je treba paziti, da ne poškodujemo ožilja na vratu piščancev.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro prezračenem prostoru.

Cepivo Innovax-ILT je virusna suspenzija, pakirana v steklenih ampulah in hranjena v tekočem dušiku. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, si je treba nadeti zaščitno opremo, tj. rokavice, dolge rokave, obrazno masko ali zaščitna očala. Da bi v primeru nezgode preprečili resne poškodbe bodisi s tekočim dušikom ali pa z ampulami, med jemanjem ampule iz posod držite dlan orokavičene roke stran od telesa in obraza. Paziti morate, da ne kontaminirate rok, oči in obleke z vsebino ampule. **PREVIDNOST:** Znano je, da ampule eksplodirajo ob nenadnih spremembah temperature. Ne odmrzujte v vroči ali ledeno mrzli vodi. Ampule odmrzujte v čisti vodi pri 25 °C – 27 °C. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Plodnost:

Ni podatkov o uporabi pri bodočih matičnih jatah.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se cepivo Innovax-ILT lahko meša v istem vehiklu in daje s cepivom Nobilis Rismavac v državah članicah, kjer je to cepivo registrirano. Kadar se cepivo Innovax-ILT meša s cepivom Nobilis Rismavac, se razvoj imunosti za ILT lahko zakasni pri živalih, ki so dobile maternalna protitelesa. Pri taki mešani uporabi se je pokazalo, da pri MB imunost nastopi po 5 dneh.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko da na isti dan, vendar ne zmešano s cepivom Nobilis ND Clone 30 ali Nobilis ND C2.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva niso bili opaženi nobeni simptomi.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z Nobilis Rismavac in z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Po razredčenju dajte en odmerek 0,2 ml cepiva na piščanca subkutano v vrat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vrečo cepiva je treba med cepljenjem večkrat pazljivo obračati, da se zagotovi, da suspenzija za injiciranje ostane homogena in da daste pravilni titer vakcinalnega virusa (npr. med dolgimi postopki cepljenja).

Priprava cepiva

Razkužite opremo za cepljenje s kuhanjem v vreli vodi 20 minut ali pa v avtoklavu (15 minut pri 121 °C). Ne uporabljajte kemičnih razkužil.

S tekočim dušikom je treba delati v dobro zračenem prostoru

1. Za rekonstitucijo uporabite vehikel za na celično vezana cepiva za perutnino. Za subkutano uporabo rekonstituirajte cepivo v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča z vehiklom	Število ampul s cepivom za subkutano uporabo
Vreča po 400 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 4000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	3 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta 4000 odmerkov

Kadar to cepivo mešate s cepivom Nobilis Rismavac, je treba oba redčiti v isti vreči z vehiklom na isti način (400 ml vehikla za vsakih 2.000 odmerkov obeh cepiv ali 800 ml vehikla za vsakih 4.000 odmerkov obeh cepiv).

V času mešanja mora biti vehikel bister, rdeče obarvan, brez sedimenta in pri sobni temperaturi (15 °C – 25 °C).

2. Pripravo cepiva je treba načrtovati, preden vzamete ampule iz tekočega dušika in najprej je treba izračunati točno količino ampul cepiva in količino potrebnega vehikla. Na ampulah ni podatka o številu odmerkov, ko jih vzamete iz niza, zato je treba posebej paziti, da ne pride do mešanja ampul z različnim številom odmerkov in da je uporabljen pravi vehikel.
3. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z rokavicami, nosite dolge rokave in si nadenite obrazno masko ali zaščitna očala. Ko jemljete ampulo iz posode, jo držite v dlani orokavičene roke proč od telesa in obraza.
4. Ko jemljete niz ampul iz kanistra v posodi s tekočim dušikom, vzemite le toliko ampul, kot jih boste takoj porabili. Priporočljivo je, da delate z največ 5 ampulami (samo iz enega niza) naenkrat. Ko vzamete ampule ven, je treba preostale takoj dati nazaj v kanister v posodi s tekočim dušikom.
5. Vsebina ampul(e) se hitro odmrzne, ko jo potopite v čisto vodo pri temperaturi 25 °C – 27 °C. Ampulo(e) narahlo vrtite, da se vsebina dispergira. Pomembno je, da vsebino ampule takoj, ko se odmrzne, zmešate v vehikel, da zaščitite celice. Ampulo osušite, nato jo na vratu odlomite in takoj postopajte, kot je opisano spodaj.
6. Narahlo potegnite vsebino ampule v sterilno brizgo z 18 gauge iglo.
7. Iglo zabodite skozi zamašek vreče z vehiklom in vsebino brizge počasi in narahlo dodajte vehiklu. Pazljivo vrtite in obračajte vrečo, da se cepivo premeša. Potegnite del vehikla v brizgo, da sperete ampulo. Odstranite preostalo tekočino iz ampule in jo pazljivo injicirajte v vrečo z vehiklom.
8. Po potrebi ponovite korake 6 in 7 za dodatne ampule.
9. Odstranite brizgo in obračajte vrečo (6-8-krat), da se cepivo premeša.
10. Cepivo je zdaj pripravljeno za uporabo. Ko vsebino ampule dodate vehiklu, dobite rdeče obarvano bistro suspenzijo za injiciranje.

Kontrola pravilnega shranjevanja

Da bi lahko kontrolirali pravilno shranjevanje in prevažanje, so ampule postavljene z gornjim delom navzdol v posode s tekočim dušikom. Če je v konici ampule zmrznjena vsebina, to pomeni, da je bila vsebina odmrznjena, in je ne smete uporabiti.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Koncentrat: Shranjujte in prevažajte zmrznjeno v tekočem dušiku (pod -140 °C).

Vehikel: Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Vsebnik: Vsebnik s tekočim dušikom shranjujte varno v pokončnem položaju v čistem, suhem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od prostora za piščance/valilnice

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri pri temperaturi pod 25 °C.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/15/182/001-002

Velikosti pakiranja

1 ampula, vsebuje 2.000 ali 4.000 odmerkov. Ampule so shranjene na nizu in na nizu je barvna priponka, ki kaže odmerek (2.000 odmerkov: lososovo rožnata priponka, 4.000 odmerkov: rumena priponka)

Vreča s 400 ml vehikla, vrečka s 800 ml vehikla, vreča s 1200 ml vehikla ali vreča s 1600 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Druge informacije

Cepivo je na celično vezan rekombinantni puranji herpes virus (HVT) z izraženima glikoproteinoma gD in gI virusa kužnega laringotraheitisa, Cepivo se uporablja za aktivno imunizacijo proti kužnemu laringotraheitisu in Marekovi bolezni pri piščancih.