

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Innovax-ND-IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension, för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos av det rekonstituerade vaccinet (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVP360), som uttrycker fusionsprotein av Newcastle Disease-virus och VP2-protein av infektiöst bursitvirus: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU: plaque forming units.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<u>Koncentrat:</u>
Bovint serum
Veggiemedium
Dimetylsulfoxid
<u>Spädningsvätska:</u>
Sackaros
Natriumklorid
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Fenolsulfonftalein (Fenolrött)
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Koncentrat: Rödaktigt till rött cellkoncentrat.

Spädningsvätska: Klar, röd lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av 1-dag gamla kycklingar eller 18-19 dagars embryonerade kycklingägg:

- för att minska dödlighet och kliniska symtom orsakade av Newcastle Disease (ND)-virus,
- för att förhindra dödlighet och minska kliniska symtom och skador orsakade av infektiöst bursitvirus (IBD),
- för att minska dödlighet, kliniska symtom och skador orsakade av Mareks sjukdom (MD).

Immunitetens insättande: ND: 4 veckors ålder

IBD: 3 veckors ålder
MD: 9 dagar

Immunitetens varaktighet: ND: 60 veckor
IBD: 60 veckor
MD: Hela riskperioden

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndrar vaccinerade fåglar vaccinstammen, vilken kan sprida sig till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Försiktighetsåtgärder måste emellertid vidtas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Hantering av flytande kväve ska ske i ett välventilerat utrymme. Innovax-ND-IBD är en virussuspension, förpackad i glasampuller som förvaras i flytande kväve. Skyddsutrustning som består av handskar, långärmad klädsel och ansiktsmask eller skyddsglasögon ska användas när ampullerna tas ut från behållaren med flytande kväve. För att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller från ampullerna när dessa tas ut från behållaren: Håll den handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet. Försiktighet bör iaktas för att förhindra att händer, ögon och kläder kommer i kontakt med innehållet i ampullen. **VARNING:** Ampullerna kan explodera vid exponering för plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina ampullerna i rent vatten vid 25 °C -27 °C.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning, eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att Innovax-ND-IBD kan blandas med samma spädningvätska som och administreras subkutant tillsammans med Nobilis Rismavac. När vaccinerna blandas är immunitetens insättande 5 dagar för MD.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 eller Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan administreras (inte blandat) till daggamla kycklingar som vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD. Vid denna samtida användning är immunitetens insättande 3 veckor (vid användning med Nobilis ND Clone 30) och 2 veckor (vid användning med Nobilis ND C2) för ND.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om huruvida detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dosering:

Subkutant: En injektion om 0,2 ml per kyckling.

In ovo: En injektion om 0,05 ml per kycklingägg.

Beredning av vaccinet:

Sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska tillämpas vid all förberedelse och administration.

Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning av vaccinet.

För subkutan användning, rekonstituera vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningvätska	Antal vaccinampuller för subkutan användning
Påse med 400 ml spädningvätska	1 ampull innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningvätska	2 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningvätska	1 ampull innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningvätska	3 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser

När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac ska båda vaccinerna spädas i samma påse med spädningvätska och på samma sätt (400 ml spädningvätska till 2000 doser av båda vaccinerna eller 800 ml spädningvätska till 4000 doser av båda vaccinerna).

För *in ovo* användning, rekonstituera vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningvätska	Antal vaccinampuller för <i>in ovo</i> användning
Påse med 400 ml spädningvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 400 ml spädningvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 800 ml spädningvätska	8 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningvätska	4 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningvätska	12 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1200 ml spädningvätska	6 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1600 ml spädningvätska	16 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningvätska	8 ampuller innehållande 4000 doser

Vid tidpunkten för blandning måste spädningvätskan vara klar, rödfärgad, utan sediment och rumstempererad (15 °C -25 °C).

2. Innan ampullerna tas ut från det flytande kvävet ska beredningen planeras och förberedas och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningvätska som behövs ska beräknas först.

- Ingen information om antalet doser finns angiven på ampullerna när de väl tagits ut ur röret, så särskild noggrannhet ska iakttas för att förhindra förväxling av ampuller med olika antal doser och för att säkerställa att korrekt mängd spädningsvätska används.
3. Innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve, skydda händerna med handskar, bär långärmad klädsel och använd ansiktsmask eller skyddsglasögon. När en ampull tas ut ur röret håll den handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
 4. När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera endast ampullen (ampullerna) som omedelbart ska användas. Det rekommenderas att hantera maximalt fem ampuller (från endast ett rör) i taget. Efter att ampullen (ampullerna) avlägsnats ska de återstående ampullerna omedelbart sättas tillbaka i burken i behållaren med flytande kväve.
 5. Tina innehållet i ampullen (ampullerna) snabbt genom att sänka ner ampullen i rent vatten med en temperatur på 25 °C -27 °C. Snurra försiktigt ampullen (ampullerna) för att lösa upp innehållet. För att skydda cellerna är det viktigt att innehållet i ampullen omedelbart blandas med spädningsvätskan efter att den tinats.
Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid halsen och fortsätt omedelbart som beskrivs nedan.
 6. Dra försiktigt upp innehållet i ampullen i en steril spruta med en 18 G kanyl.
 7. Stick in kanylen genom proppen på påsen med spädningsvätska och tillsätt sedan långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en liten mängd av spädningsvätskan i sprutan och skölj ampullen. Injicera försiktigt det återstående innehållet i ampullen in i påsen med spädningsvätska.
 8. Upprepa steg 6 och 7 för ytterligare ampuller om det behövs.
 9. Ta bort sprutan och vänd påsen (6-8 gånger) för att blanda vaccinet.
 10. Vaccinet är nu klart för användning.
Efter att innehållet i ampullen tillsatts till spädningsvätskan ska den färdiga vaccinblandningen vara en klar, rödfärgad suspension för injektion.

Administreringsätt:

Vaccinet administreras som subkutan injektion i halsen eller som *in ovo* injektion. Påsen med vaccin ska försiktigt snurras regelbundet under vaccineringen för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen under hela användningen och att rätt vaccinvirusarter administreras (t ex vid långvariga vaccinationsomgångar).

Säkerställande av korrekt förvaring:

För att möjliggöra kontroll av korrekt förvaring och transport har ampullerna placerats upp och ner i behållarna med flytande kväve. Förekomst av fryst innehåll på spetsen av ampullen indikerar att innehållet har varit tinat och får då inte användas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga symptom observerades efter administrering av en 10-faldig vaccinos administrerad subkutan. En 3-faldig överdos har testats *in ovo*, som ansågs vara säker. Information saknas avseende säkerhet och eventuella biverkningar efter en 10-faldig överdos administrerad *in ovo*.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD16

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker F-protein av Newcastle Disease-virus och VP2-protein av infektiöst bursitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Newcastle Disease, infektiöst bursitvirus (Gumborosjuka) och Mareks sjukdom hos kycklingar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Nobilis Rismavac och spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för koncentratet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan (flerskiktspåsar) i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Koncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (under -140 °C).

Spädningsvätska:

Förvaras under 30 °C.

Kvävebehållare:

Förvara behållaren med flytande kväve i säkrat, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat rum som är avskilt från kläcknings-/kycklingrummet.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Koncentrat:

- En ampull av typ I glas om 2 ml innehållande 2000 eller 4000 doser. Ampullerna sitter i ett rör och färgade klämmor som anger dosen är fästa på röret (2000 doser: laxrosafärgad klämma och 4000 doser: guldfärgad klämma).

Spädningsvätska:

- En 400 ml flerskiktspåse.
- En 800 ml flerskiktspåse.
- En 1200 ml flerskiktspåse.
- En 1600 ml flerskiktspåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/213/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22/08/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

AMPULL 2000/4000 (2 ml av glas)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Innovax-ND-IBD

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

HVP360

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp.{mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

PÅSE MED SPÄDNINGSVÄTSKA 400/800/1200/1600 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 30 °C.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Innovax-ND-IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar

2. Sammansättning

En dos av det rekonstituerade vaccinet (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVP360), som uttrycker fusionsprotein av Newcastle Disease-virus och VP2-protein av infektiöst bursitvirus: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU: plaque forming units.

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension.

Koncentrat: Rödaktigt till rött cellkoncentrat.

Spädningsvätska: Klar, röd lösning.

3. Djurslag

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av 1-dag gamla kycklingar eller 18-19 dagars embryonerade kycklingägg:

- för att minska dödlighet och kliniska symtom orsakade av Newcastle Disease (ND)-virus,
- för att förhindra dödlighet och minska kliniska symtom och skador orsakade av infektiöst bursitvirus (IBD),
- för att minska dödlighet, kliniska symtom och skador orsakade av Mareks sjukdom (MD).

Immunitetens insättande: ND: 4 veckors ålder
IBD: 3 veckors ålder
MD: 9 dagar

Immunitetens varaktighet: ND: 60 veckor
IBD: 60 veckor
MD: Hela riskperioden

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndrar vaccinerade fåglar vaccinstammen, vilken kan sprida sig till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Försiktighetsåtgärder

måste emellertid vidtas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hantering av flytande kväve ska ske i ett välventilerat utrymme.

Innovax-ND-IBD är en virussuspension, förpackad i glasampuller som förvaras i flytande kväve. Skyddsutrustning som består av handskar, långärmad klädsel och ansiktsmask eller skyddsglasögon ska användas när ampullerna tas ut från behållaren med flytande kväve. För att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller från ampullerna när dessa tas ut från behållaren: Håll (den handskbeklädda) handflatan bortvänd från kroppen och ansiktet. Försiktighet bör iakttas för att förhindra att händer, ögon och kläder kommer i kontakt med innehållet i ampullen. VARNING: Ampullerna kan explodera vid exponering för plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina t ampullerna i rent vatten vid 25°C -27 °C.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Äggläggning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att Innovax-ND-IBD kan blandas med samma spädningvätska som och administreras subkutant tillsammans med Nobilis Rismavac. När vaccinerna blandas är immunitetens insättande 5 dagar för MD.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 eller Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan administreras (inte blandat) till daggamla kycklingar som vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD. Vid denna samtida användning är immunitetens insättande 3 veckor (vid användning med Nobilis ND Clone 30) och 2 veckor (vid användning med Nobilis ND C2) för ND.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om huruvida detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Inga symptom observerades efter administrering av en 10-faldig vaccindos administrerad subkutant. En 3-faldig överdos har testats *in ovo*, som ansågs vara säker. Information saknas avseende säkerhet och eventuella biverkningar efter en 10-faldig överdos administrerad *in ovo*.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Nobilis Rismavac och spädningvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: { detaljer för nationellt system }.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Efter spädning, ge 1 dos om 0,2 ml vaccin till varje kyckling genom subkutan injektion i halsen eller 1 dos om 0,05 ml vaccin per ägg genom *in ovo* injektion.

9. Råd om korrekt administrering

Påsen med vaccinet ska försiktigt roteras regelbundet under användningen för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen under hela användningen och att korrekt vaccinvirustiter administreras (t.ex. under långvariga vaccinationsomgångar).

Beredning av vaccinet:

Sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska tillämpas vid all förberedelse och administrering. Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning av vaccinet.

För subkutan användning, rekonstituera vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningsvätska	Antal vaccinampuller för subkutan användning
Påse med 400 ml spädningsvätska	1 ampull innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	1 ampull innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	3 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser

När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac ska båda vaccinerna spädas i samma påse med spädningsvätska och på samma sätt (400 ml spädningsvätska till 2000 doser av båda vaccinerna eller 800 ml spädningsvätska till 4000 doser av båda vaccinerna).

För *in ovo* användning, rekonstituera vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningsvätska	Antal vaccinampuller för <i>in ovo</i> användning
Påse med 400 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 400 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	8 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	12 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	6 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	16 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	8 ampuller innehållande 4000 doser

Vid tidpunkten för blandning måste spädningsvätskan vara klar, rödfärgad, utan sediment och rumstempererad (15°C -25 °C).

2. Innan ampullerna tas ut från det flytande kvävet ska beredningen planeras och förberedas och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Ingen information om antalet doser finns angiven på ampullerna när de väl tagits ut ur röret, så särskild

noggrannhet ska iakttas för att förhindra förväxling av ampuller med olika antal doser och för att säkerställa att korrekt mängd spädningsvätska används.

3. Innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve, skydda händerna med handskar, bär långärmad klädsel och använd ansiktsmask eller skyddsglasögon. När en ampull tas ut ur röret håll den handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
4. När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera endast ampullen (ampullerna) som omedelbart ska användas. Det rekommenderas att hantera maximalt fem ampuller (från endast ett rör) i taget. Efter att ampullen (ampullerna) avlägsnats ska de återstående ampullerna omedelbart sättas tillbaka i burken i behållaren med flytande kväve.
5. Tina innehållet i ampullen (ampullerna) snabbt genom att sänka ner ampullen i rent vatten med en temperatur på 25°C -27 °C. Snurra försiktigt ampullen (ampullerna) för att lösa upp innehållet. För att skydda cellerna är det viktigt att innehållet i ampullen omedelbart blandas med spädningsvätskan efter att den tinats.
Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid halsen och fortsätt omedelbart som beskrivs nedan.
6. Dra försiktigt upp innehållet i ampullen i en steril spruta med en 18 G kanyl.
7. Stick in kanylen genom proppen på påsen med spädningsvätska och tillsätt sedan långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en liten mängd av spädningsvätskan i sprutan och skölj ampullen. Injicera försiktigt det återstående innehållet i ampullen in i påsen med spädningsvätska.
8. Upprepa steg 6 och 7 för ytterligare ampuller om det behövs.
9. Ta bort sprutan och vänd påsen (6-8 gånger) för att blanda vaccinet.
10. Vaccinet är nu klart för användning.
Efter att innehållet i ampullen tillsatts till spädningsvätskan ska den färdiga vaccinblandningen vara en klar, rödfärgad suspension för injektion.

Säkerställande av korrekt förvaring:

För att möjliggöra kontroll av korrekt förvaring och transport har ampullerna placerats upp och ner i behållarna med flytande kväve. Förekomst av fryst innehåll på spetsen av ampullen indikerar att innehållet har varit tinat och får då inte användas.

10. Karenstider

Noll dagar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Koncentrat: Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (under -140 °C).

Spädningsvätska: Förvaras under 30 °C.

Kvävebehållare: Förvara behållaren med flytande kväve i säkrat, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat rum som är avskilt från klädnings-/kycklingrummet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/213/001-002

Förpackningstorlekar:

1 ampull, innehållande 2000 eller 4000 doser. Ampullerna förvaras i ett rör med en färgad klämma som visar antalet doser (2000 doser: laxfärgad klämma, 4000 doser: gulfärgad klämma).

Påse med 400 ml spädningsvätska, påse med 800 ml spädningsvätska, påse med 1200 ml spädningsvätska eller påse med 1600 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsplats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

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

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. Övrig information

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker F-protein av Newcastle Disease-virus och VP2-protein av infektiöst bursitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Newcastle Disease, infektiöst bursitvirus (Gumborosjuka) och Mareks sjukdom hos kycklingar.