

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Innovax-ILT koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,2 ml) rekonstituirane vakcine sadrži:

Djelatna tvar:

Živi rekombinirani, stanično vezan herpesvirus pura soj HVT/ILT -138), koji izražava glikoproteine gD i gI virusa zaraznog laringotraheitisa: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹PFU: Jedinice koje tvore plak.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<i>Stanični koncentrat:</i>
Goveđi serum
Osnovni medij
Dimetil sulfoksid
<i>Otapalo:</i>
Saharoza
Natrij klorid
Dinatrij hidrogen fosfat dihidrat
Fenolsulfoftalein (fenol crveni)
Kalijev dihidrogen fosfat
Voda za injekciju

Koncentrat: crvenkasti do crveni stanični koncentrat.

Otapalo: bistra, crvena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića u svrhu smanjenja smrtnosti, kliničkih znakova i lezija izazvanih infekcijom ptičjeg zaraznog laringotraheitisa (ILT) i virusa Marekove bolesti (MB).

Početak imunosti: ILT: 4 tjedna,
MB: 9 dana.

Trajanje imunosti: ILT: 60 tjedana,
MB: cijelo rizično razdoblje.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kako je ovo živo cjepivo, cjepni soj se izlučuje iz cijepljenih ptica i može se proširiti na pure. Ispitivanja neškodljivosti su pokazala da je soj siguran za pure. Svejedno bi trebalo slijediti mjere opreza da bi se izbjegao izravan ili neizravan dodir cijepljenih pilića i pura. Tijekom supkutanog cijepjenja, posebno obratiti pažnju da se ne ozlijede krvne žile na vratu pilića.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Rukovanje tekućim dušikom treba se odvijati u dobro ventiliranom prostoru. Innovax-ILT je virusna suspenzija pakirana u staklene ampule koje se čuvaju u tekućem dušiku. Prije vađenja ampule iz kontejnera tekućeg dušika, treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od gumenih rukavica, dugih rukava i maske za lice sa zaštitnim naočalama. Prilikom izdvajanja ampula iz kontejnera, u slučaju nezgode s ciljem sprečavanja ozbiljnih ozljeda tekućim dušikom ili ampulama, dlanove zaštićene rukavicama držati dalje od tijela i lica. Posebno obratiti pozornost sprečavanju zagađenja ruku, očiju i odjeće sadržajem ampule. UPOZORENJE: ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Ne otapati u vrućoj ili ledeno hladnoj vodi. Iz tog razloga, uroniti ampulu u čistu vodu na temperaturi od 25 °C – 27 °C. U slučaju nehotičnog samo injiciranja, potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu o VMP.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nema dostupnih informacija za upotrebu kod budućeg rasplodnog jata.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ukazuju da se Innovax-ILT može miješati u istom otapalu i primjenjivati s Nobilis Rismavacom u zemljama članicama gdje je ovo cjepivo odobreno. Kada se Innovax ILT miješa s Nobilis Rismavacom razvoj imuniteta protiv ILT može biti odgođen kod životinja s materalnim protutijelima. Kod kombinirane upotrebe, za MB dokazan je početak imunosti nakon 5 dana.

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni i dokazuju da ovo cjepivo može biti primijenjeno istog dana ali ne i pomiješano s Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doziranje:

Supkutana primjena: jednokratna injekcija od 0,2 ml po piletu starosti 1 dan.

Priprema cjepiva:

Dezinficirajte opremu za cijepljenje kuhanjem u vodi kroz 20 min ili u autoklavu (15 min na 121°C). Ne upotrebljavajte kemijske dezinficijense.

Rukovati s tekućim dušikom u dobro ventiliranim prostorijama.

1. Upotrijebite otapalo za stanično vezana cjepiva peradi za rekonstituciju.
Za supkutanu primjenu rekonstituirajte cjepivo prema niže navedenoj tablici.

Vrećica otapala	Broj ampula cjepiva za supkutanu primjenu
Vrećica sa 400 ml otapala	1 ampula koja sadržava 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	2 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	1 ampula koja sadržava 4000 doza
Vrećica s 1200 ml otapala	3 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	2 ampule koje sadrže 4000 doza

Kada se ovaj proizvod miješa s Nobilis Rismavac oboje treba rastopiti u istoj vrećici otapala na isti način (400 ml otapala za svakih 2000 doza oba proizvoda ili 800 ml otapala za svakih 4000 doza oba proizvoda).

Otapalo treba biti bistro, crveno obojeno, bez taloga i na sobnoj temperaturi (15 °C – 25 °C) u vrijeme miješanja.

2. Pripremu cjepiva treba planirati prije nego su ampule izvađene iz tekućeg dušika te unaprijed izračunati točnu količinu cjepiva i otapala. Nema dostupnih informacija o broju doza po ampuli nakon što je izvađena iz kontejnera te treba obratiti posebnu pozornost da se ne pomiješaju ampule sa različitim brojevima doza te da se upotrebljava ispravno otapalo.
3. Prije vađenja ampule iz kontejnera tekućeg dušika, treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od gumenih rukavica, dugih rukava i maske za lice sa zaštitnim naočalama. Prilikom izdvajanja ampula iz kontejnera držite dlanove zaštićene rukavicama dalje od tijela i lica.
4. Kod vađenja kutije s ampulama iz kontejnera tekućeg dušika izložite samo ampule koje će biti upotrijebljene odmah. Preporučeno je rukovati s maksimalno 5 ampula (iz jedne kutije). Nakon izdvajanja ampule, ostale ampule odmah vratite u kontejner s tekućim dušikom.
5. Sadržaj ampule(a) naglo odmrznuti uranjanjem u čistu vodu na 25 °C – 27 °C. Polako protresti ampulu da bi se sadržaj izmiješao. Važno je da se sadržaj ampule nakon odmrzavanja odmah pomiješa s otapalom kako bi se zaštitilo stanice. Osušite ampulu, zatim je prelomite na vratu i odmah postupite prema ranije navedenom.
6. Polako povucite sadržaj ampule u sterilnu brizgalicu s iglom 18 G.
7. Uvucite iglu kroz čep vrećice s otopinom te polako dodajte sadržaj brizgalice u otapalo. Polako protresite i preokrenite vrećicu radi miješanja cjepiva. Povucite dio otapala u brizgalicu radi ispiranja ampule. Vratite isprano i injicirajte polako u vrećicu otapala.
8. Ponovite korake 6 i 7 za dodatne ampule, ako je potrebno.
9. Maknite injekciju i preokrenite vrećicu (6-8 puta) radi miješanja cjepiva.
10. Cjepivo je spremno za primjenu.

Nakon dodavanja sadržaja ampule u otapalo, proizvod spreman za upotrebu je bistra, crveno obojena suspenzija za injekciju.

Način upotrebe:

Cjepivo se primjenjuje supkutanom injekcijom u vrat. Vrećicu cjepiva treba polako protresti tijekom cijepljenja da bi osigurali homogenu suspenziju i da je upotrijebljen ispravan titar cjepnog virusa (tijekom duljeg perioda cijepljenja).

Kontrola pravilnog načina čuvanja:

Da bi se osigurala provjera ispravnosti uvjeta čuvanja i transportiranja ampule su položene uspravno u kontejnerima s tekućim dušikom. Ako je sadržaj smrznut na vrhu ampule znači da treba biti uklonjen i ne smije se upotrijebiti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu primijećeni simptomi ni nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD.

Živi rekombinirani, stanično vezan herpesvirus pura (HVT), koji izražava glikoproteine gD i gI virusa zaraznog laringotraheitisa. Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv zaraznog laringotraheitisa i Marekove bolesti u pilića.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim Nobilis Rismavacom i otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti koncentrata kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti otapala (višeslojne plastične vrećice) kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja ili rekonstitucije prema uputi: 2 sata na temperaturi ispod 25°C.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Koncentrat:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (ispod -140 °C).

Otapalo:

Čuvati ispod 30°C.

Kontejner:

Čuvati kontejner tekućeg dušika na sigurnom mjestu u uspravnom položaju u čistom, suhom i ventiliranom prostoru odvojenu od valioničkog pilićarnika unutar valionice.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Koncentrat:

- Jedna staklena ampula tipa I od 2 ml, koja sadrži 2000 ili 4000 doza. Ampule su skladištene u limenci i obojana oznaka prikaza doze je priložena uz limenku (2000 doza: rozo obojana oznaka i 4000 doza: žuto obojana oznaka).

Otapalo:

- Jedna višeslojna plastična vrećica od 400 ml.
- Jedna višeslojna plastična vrećica od 800 ml.
- Jedna višeslojna plastična vrećica od 1200 ml.
- Jedna višeslojna plastična vrećica od 1600 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/182/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 03/07/2015.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

AMPULA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Innovax-ILT

2. DJELATNE TVARI

HVT/ILT-138

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

VREĆICA OTAPALA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za stanično vezana cjepiva peradi

2. SADRŽAJ PREMA TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

4. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati ispod 30 °C.

5. BROJ SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

7. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Innovax-ILT, koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće

2. Sastav

Svaka doza (0,2 ml) rekonstituirane vakcine sadrži:

Živi rekombinirani, stanično vezan herpesvirus pura (soj HVT/ILT -138), koji izražava glikoproteine gD i gI virusa zaraznog laringotraheitisa: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹PFU: Jedinice koje tvore plak.

Koncentrat: crvenkasti do crveni stanični koncentrat.

Otapalo: bistra, crvena otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pilići.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića u svrhu smanjenja smrtnosti, kliničkih znakova i lezija izazvanih infekcijom ptičjeg zaraznog laringotraheitisa (ILT) i virusa Marekove bolesti (MB).

Početak imunosti: ILT: 4 tjedna,
MB: 9 dana.

Trajanje imunosti: ILT: 60 tjedana,
MB: cijelo rizično razdoblje.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti treba samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kako je ovo živo cjepivo, cjepni soj se izlučuje iz cijepljenih ptica i može se proširiti na pure.

Ispitivanja neškodljivosti su pokazala da je soj siguran za pure. Svejedno bi trebalo slijediti mjere opreza da bi se izbjegao izravan ili neizravan dodir cijepljenih pilića i pura.

Tijekom supkutanog cijepjenja, posebno obratiti pažnju da se ne ozlijede krvne žile na vratu pilića.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Rukovanje tekućim dušikom treba se odvijati u dobro ventiliranom prostoru.

Innovax-ILT je virusna suspenzija pakirana u staklene ampule koje se čuvaju u tekućem dušiku.

Prije vađenja ampule iz kontejnera tekućeg dušika, treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od gumenih rukavica, dugih rukava i maske za lice sa zaštitnim naočalama. Prilikom izdvajanja ampula iz kontejnera u slučaju nezgode s ciljem sprečavanja ozbiljnih ozljeda tekućim dušikom ili ampulama, dlanove zaštićene rukavicama držati dalje od tijela i lica. Posebno obratiti pozornost sprečavanju zagađenja ruku, očiju i odjeće sadržajem ampule. **UPOZORENJE:** ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Ne otapati u vrućoj ili ledeno hladnoj vodi. Iz tog razloga, uroniti ampulu u čistu vodu na temperaturi od 25 °C – 27 °C.

U slučaju nehotičnog samo injiciranja, potražite pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu o VMP.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Plodnost:

Nema dostupnih informacija za upotrebu kod budućeg rasplodnog jata.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ukazuju da se Innovax-ILT može miješati u istom otapalu i primjenjivati s Nobilis Rismavacom u državama gdje je ovo cjepivo registrirano.

Kada se Innovax ILT miješa s Nobilis Rismavacom razvoj imuniteta protiv ILT može biti odgođen kod životinja s materalnim protutijelima. Kod kombinirane upotrebe, za MB dokazan je početak imunosti nakon 5 dana.

Podaci o neškodljivosti i učinkovitosti su dostupni i dokazuju da ovo cjepivo može biti primijenjeno istog dana ali ne i pomiješano s Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu primijećeni simptomi ni nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim Nobilis Rismavacom i otapalom priloženim za primjenu s proizvodom.

7. Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Nakon rekonstitucije, upotrijebiti 1 dozu od 0,2 ml cjepiva po piletu supkutanom primjenom u vrat.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Vrećicu cjepiva treba polako protresti tijekom cijepljenja da bi osigurali homogenu suspenziju i da je upotrijebljen ispravan titar cjepnog virusa (npr. tijekom duljeg perioda cijepljenja).

Priprema cjepiva:

Dezinficirajte opremu za cijepljenje kuhanjem u vodi kroz 20 min ili u autoklavu (15 min na 121°C). Ne upotrebljavajte kemijske dezinficijense.

Rukovati s tekućim dušikom u dobro ventiliranim prostorijama.

1. Upotrijebite otapalo za stanično vezana cjepiva peradi za rekonstituciju.
Za supkutanu primjenu rekonstituirajte cjepivo prema niže navedenoj tablici.

Vrećica otapala	Broj ampula cjepiva za supkutanu primjenu
Vrećica sa 400 ml otapala	1 ampula koja sadržava 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	2 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	1 ampula koja sadržava 4000 doza
Vrećica s 1200 ml otapala	3 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	2 ampule koje sadrže 4000 doza

Kada se ovaj proizvod miješa s Nobilis Rismavac oboje treba rastopiti u istoj vrećici otapala na isti način (400 ml otapala za svakih 2000 doza oba proizvoda ili 800 ml otapala za svakih 4000 doza oba proizvoda).

Otapalo treba biti bistro, crveno obojeno, bez taloga i na sobnoj temperaturi (15 °C – 25 °C) u vrijeme miješanja.

2. Pripremu cjepiva treba planirati prije nego su ampule izvađene iz tekućeg dušika te unaprijed izračunati točnu količinu cjepiva i otapala. Nema dostupnih informacija o broju doza po ampuli nakon što je izvađena iz kontejnera te treba obratiti posebnu pozornost da se ne pomiješaju ampule sa različitim brojevima doza te da se upotrebljava ispravno otapalo.
3. Prije vađenja ampule iz kontejnera tekućeg dušika, treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od gumenih rukavica, dugih rukava i maske za lice sa zaštitnim naočalama. Prilikom izdvajanja ampula iz kontejnera držate dlanove zaštićene rukavicama dalje od tijela i lica.
4. Kod vađenja kutije sa ampulama iz kontejnera tekućeg dušika izložite samo ampule koje će biti upotrijebljene odmah. Preporučeno je rukovati s maksimalno 5 ampula (iz jedne kutije). Nakon izdvajanja ampule-a, ostale ampule odmah vratiti u kontejner s tekućim dušikom.
5. Sadržaj ampule(a) treba naglo odmrznuti uranjanjem u čistu vodu na 25 °C – 27 °C. Polako protresti ampulu da bi se sadržaj izmiješao. Važno je da se sadržaj ampule nakon odmrzavanja odmah pomiješa s otapalom kako bi se zaštitilo stanice.

- Osušite ampulu, zatim je prelomite na vratu i odmah postupite prema ranije navedenom.
6. Polako povucite sadržaj ampule u sterilnu brizgalicu s iglom 18 G.
 7. Uvucite iglu kroz čep vrećice s otopinom te polako dodajte sadržaj brizgalice u otapalo. Polako protresite i preokrenite vrećicu radi miješanja cjepiva. Povucite dio otapala u brizgalicu radi ispiranja ampule. Vratite isprano i injicirajte polako u vrećicu otapala.
 8. Ponovite korake 6 i 7 za dodatne ampule, ako je potrebno.
 9. Maknite injekciju i preokrenite vrećicu (6-8 puta) radi miješanja cjepiva.
 10. Cjepivo je spremno za primjenu.
- Nakon dodavanja sadržaja ampule u otapalo, proizvod spreman za upotrebu je bistra, crveno obojena suspenzija za injekciju.

Kontrola pravilnog načina čuvanja:

Da bi se osigurala provjera ispravnosti uvjeta čuvanja i transportiranja ampule su položene uspravno u kontejnerima s tekućim dušikom. Ako je sadržaj smrznut na vrhu ampule znači da treba biti uklonjen i ne smije se upotrijebiti.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Koncentrat: čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (ispod -140 °C).

Otapalo: čuvati ispod 30 °C.

Kontejner: čuvati kontejner tekućeg dušika na sigurnom mjestu u uspravnom položaju u čistom, suhom i ventiliranom prostoru odvojenu od valioničkog pilićarnika unutar valionice.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata na temperaturi ispod 25 °C.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/15/182/001-002

Veličine pakiranja:

1 ampula koja sadrži 2000 ili 4000 doza. Ampule su skladištene u limenci i priložena uz limenku je obojana oznaka prikaza doze, (2000 doza: rozo obojana oznaka i 4000 doza: žuto obojana oznaka).

Vrećica od 400 ml otapala, vrećica od 800 ml otapala, vrećica od 1200 ml otapala ili vrećica od 1600 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

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

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. Ostale informacije

Živi rekombinirani, stanično vezan herpesvirus pura (HVT), koji izražava glikoproteine gD i gI virusa zaraznog laringotraheitisa. Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv zaraznog laringotraheitisa i Marekove bolesti u pilića.