

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Innovax-ND-H5 koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine (0,2 ml til subkutan anvendelse eller 0,05 ml til *in ovo* anvendelse) indeholder:

### Aktivt stof:

Kalkunherpesvirus, stamme HVT-ND-H5 (celleassocieret), der udtrykker fusionsproteingen over for Newcastle disease virus og hæmagglutinin-gen over for aviær influenzavirus subtype H5:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plaquedannende enheder.

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<b>Koncentrat:</b>
Bovint serum
Veggie medium
Dimethylsulfoxid
<b>Solvens:</b>
Saccharose
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Koncentrat: Røddigt til rødt cellekoncentrat.

Solvens: Klar, rød opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18-19 dage gamle embryonerede hønseæg til reduktion af dødelighed, kliniske symptomer og virusudskillelse forårsaget af infektion med højpatogen aviær influenzavirus (HPAI) af H5 typen.

Indtræden af immunitet: 2 uger

Varighed af immunitet: 12 uger (reducering af mortalitet og kliniske symptomer vist ved *in-ovo* administration)

### **3.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **3.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.  
MDA (mod H5) kan interferere med effekten af vaccinen.

### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da dette er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede kyllinger og kan spredes til kalkuner. Sikkerhedsstudier har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Imidlertid skal der tages forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Håndtering af flydende kvælstof skal foregå i et velventileret lokale.

Innovax-ND-H5 er en virussuspension, som leveres i glasampuller, der opbevares i flydende kvælstof. Inden ampullerne tages op af beholderen med flydende kvælstof skal personalet iklæde sig beskyttelsesudstyr bestående af handsker, lange ærmer, en ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller ved håndtering af veterinærlægemidlet. For at forebygge risikoen for alvorlige sår på grund af flydende kvælstof eller ampullerne, når en ampul tages op af beholderen, skal ampullen derfor holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt. Der bør træffes passende foranstaltninger for at undgå at udsætte hænder, øjne og tøj for kontakt med indholdet af ampullen.

ADVARSEL: Det er i nogle tilfælde set, at ampullerne er eksploderet ved pludselige temperaturændringer. Ampullerne må derfor ikke optøes i varmt vand eller iskoldt vand. Ampullerne skal optøes i rent vand ved 25 °C - 27 °C.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at Innovax-ND-H5 kan blandes i samme solvens og gives subkutant sammen med Rismavac Vet.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde, og oplysningerne i afsnit 4.1 taget i betragtning.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

#### Dosering:

Subkutan: En enkelt injektion på 0,2 ml pr. kylling.

*In ovo*: En enkelt injektion på 0,05 ml pr. hønseæg.

#### Fremstilling af vaccinen:

Sædvanlige aseptiske forholdsregler skal benyttes ved fremstillings- og administrationsprocedurer.

Håndteringen af flydende kvælstof bør foregå på et sted med god ventilation.

1. Anvend solvens til celleassocierede fjerkrævacciner til rekonstitution.

Til subkutan anvendelse rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal af vaccineampuller til subkutan anvendelse
Pose med 400 ml solvens	1 ampul indeholdende 2000 doser
Pose med 800 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 800 ml solvens	1 ampul indeholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml solvens	3 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4000 doser

Når dette veterinærlægemiddel blandes med Rismavac Vet., skal begge veterinærlægemidler opløses i samme pose med solvens på samme måde (400 ml solvens for hver 2000 doser af begge veterinærlægemidler eller 800 ml solvens for hver 4000 doser af begge veterinærlægemidler).

Til *in ovo* brug rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal af vaccineampuller til <i>in ovo</i> anvendelse
Pose med 400 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 400 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose med 800 ml solvens	8 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 800 ml solvens	4 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml solvens	12 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 1200 ml solvens	6 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose med 1600 ml solvens	16 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml solvens	8 ampuller indeholdende 4000 doser

Solvensen skal være klar, rødfarvet, uden bundfald og have opnået stuetemperatur (15 °C – 25 °C), når blandingen foretages.

2. Fremstillingen af vaccinen skal planlægges inden ampullerne tages op af det flydende kvælstof. Først udregnes det rette antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens. Der er ingen informationer om antal doser på ampullerne, når de først er taget op af beholderen. Derfor skal man sikre sig, at man undgår at blande ampuller med forskelligt antal doser, og at man anvender den korrekte solvenspose.
3. Der skal anvendes beskyttelseshandsker, lange ærmer, ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller, når ampullerne tages op af beholderen med flydende kvælstof. Når en ampul tages op af beholderen, skal den holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt.
4. Sørg for at staven med ampuller, når den tages op af røret i beholderen med flydende kvælstof, kun trækkes så langt op, at det svarer til det antal ampuller, der skal bruges med det samme. Det anbefales højst at håndtere 5 ampuller (fra kun en stav) ad gangen. Efter udtagelse af en eller

- flere ampuller bør det resterende antal ampuller straks sættes tilbage i røret i beholderen med flydende kvælstof.
5. Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved nedsenkning i rent vand ved 25 °C – 27 °C. Rotér forsigtigt hver enkelt ampul for at få indholdet til at fordele sig. For at beskytte cellerne er det vigtigt, at indholdet fra ampullen blandes i solvensen straks efter at være blevet optøet. Tør ampullen, åbn derefter ampullen ved at knække halsen og fortsæt straks som beskrevet nedenfor.
  6. Træk forsigtigt indholdet af ampullen op i en steril sprøjte, påsat en 18-G kanyle.
  7. Stik kanylen gennem proppen på posen med solvens, og tilsæt langsomt og forsigtigt indholdet af sprøjten til solvensen. Rotér og vend posen forsigtigt for at blande vaccinen. Træk en lille mængde fra solvensposen op i sprøjten og skyl ampullen. Injicer forsigtigt ampullens overskydende indhold i posen med solvens.
  8. Gentag punkt 6 og 7 for ekstra ampuller, hvis nødvendigt.
  9. Fjern sprøjten og vend posen (6-8 gange) for at blande vaccinen.
  10. Vaccinen er nu klar til brug.  
Efter at have tilsat indholdet af ampullen til solvensen, er det klargjorte produkt en klar, rødfarvet suspension til injektion.

#### Administration:

Vaccinen administreres ved subkutan injektion i halsen eller ved *in ovo* injektion. Posen med vaccine bør forsigtigt roteres gentagne gange under vaccinationen for at sikre vaccinesuspensionen forbliver homogen og at den korrekte vaccinevirus titer indgives (f.eks. ved vaccinationer af længere varighed).

#### Kontrol af korrekt opbevaring:

For at muliggøre kontrol af korrekt opbevaring og transport af ampullerne er disse placeret med bunden i vejret i beholderne med flydende kvælstof. Hvis der forekommer frosset indhold i spidsen af ampullen, er det tegn på, at indholdet har været optøet, og den må derfor ikke anvendes.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der er ikke observeret nogen symptomer efter administration af 10 gange normal vaccinedosis.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse kan være påkrævet for dette produkt.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AD.**

Vaccinen er en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udtrykker F proteinet fra Newcastle disease virus (NDV) og hæmagglutinin-antigenet fra aviær influenzavirus (AIV) af H5-subtypen. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod Marek's disease, Newcastle disease og aviær influenzavirus af H5-subtypen hos kyllinger. Antistoffer mod MDV, NDV og AIV kan derfor påvises efter vaccination.

Vaccinestammen indeholder det gen, som koder for hæmagglutinin-proteinet fra aviær influenzavirus, det er derfor muligt at skelne mellem vaccinerede og inficerede fugle gennem en kommercielt tilgængelig diagnostetest, der påviser antistoffer mod nukleoproteinet.

Challenge-stamme af den cirkulerende clade 2.3.4.4.b er blevet brugt i undersøgelser af effekt.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen Rismavac Vet. og den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for koncentratet i salgspakning: 3 år  
Opbevaringstid for solvens (flerlagsposer af plast) i salgspakning: 3 år.  
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

#### Koncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (under -140 °C).

#### Solvens:

Opbevares under 30 °C.

#### Beholder:

Opbevar beholderen med flydende kvælstof sikkert, idet den placeres opretstående i et rent, tørt rum med god ventilation, som er adskilt fra ruge-/kyllingekasser.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

#### Koncentrat:

- Type I-glasampul på 2 ml, der indeholder 2000 eller 4000 doser. Ampullerne opbevares på en stav. Fastgjort på staven er en farvet klemme som viser antal doser (2000 doser: lakse-pinkfarvet klemme og 4000 doser: gulfarvet klemme).

#### Solvens:

- 400 ml flerlagspose af plast.
- 800 ml flerlagspose af plast.
- 1200 ml flerlagspose af plast.
- 1600 ml flerlagspose af plast.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/24/315/001-002

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 22/05/2024.

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

**SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER:**

Markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder, og vurderingen er derfor baseret på særlige dokumentationskrav. Kun en begrænset vurdering af kvalitet, sikkerhed eller virkning er blevet udført på grund af manglen på omfattende data om kvalitet, sikkerhed eller virkning.

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**



## ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

### SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE FOR LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER

Dette er en godkendelse under særlige omstændigheder, og i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2019/6 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
<p><u>Kombineret identity/potency test.</u> Følgende oplysninger skal opgives:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Monoklonale muse-antistoffer til henholdsvis AIV-H5 og NDV-F anvendes til immunfluorescensfarvningen. En præcis beskrivelse og protokol til fremstilling af de monoklonale antistoffer mangler (AIV-H5 MoAb og NDV-F MoAb).</li><li>• Potency: En intern referencestandard bruges som positiv kontrol i potency-testen. Der bør gives mere detaljerede oplysninger om, hvilket parti den interne standard stammer fra, og hvordan den blev kvalificeret. Det bør også være detaljeret, hvordan titerspecifikationerne blev etableret.</li></ul>	Juli 2024
<p><u>CEF celler.</u> CEF-celler kan enten leveres af en leverandør eller alternativt fås fremstillet internt. To CoAs fra to forskellige leverandører er knyttet til CEF-celler samt for de embryonerede hønseæg:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ansøgeren skal angive, om det fulde sæt af testning af fremmede agenser udføres for alle CEF-celler. Listen over fremmede agenser testet af en af leverandørerne nævner ikke testning for Altadenovirus (Aviær Adenovirus Serogruppe 3), som er påkrævet ifølge Ph. Eur. 5.2.2. I dokumentet ”Risikovurdering af fremmede stoffer i slutproduktet” anfører ansøgeren dog, at SPF-æggene er testet for Altadenovirus. I CoA fra en anden leverandør er der ikke nævnt detaljer vedrørende testning af fremmede agenser. Derfor anmodes ansøgeren om klart at angive, om de samme testprocedurer for fremmede agenser udføres, uanset kilden til embryonerede SPF-æg eller CEF-celler.</li><li>• Ansøgeren skal bekræfte, at alle kvægsera og trypsin, der anvendes til celledyrkning på alle lokaliteter, er korrekt testet for fremmede agenser.</li><li>• Det skal bekræftes, om testprogrammerne for fremmede agenser for alle æg/CEF-celler fra alle mulige leverandører er i overensstemmelse med kravene i Ph. Eur. 5.2.2.</li><li>• Ansøgeren bedes om at uddybe, hvordan fravær af <i>Chlamydia</i> spp. i CEF forberedelserne er garanteret.</li></ul>	Juli 2024
<p><u>Stabilitetsdata.</u> Resultaterne af stabilitetsstudier i realtid for vaccinen, op til 39 måneder, bør fremlægges for at bekræfte påstanden om 3 års holdbarhed. Enhver påvist afvigelse fra specifikation skal straks meddeles til Det Europæiske Lægemiddelagentur.</p>	Juni 2026

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

AMPUL (2 ml glas)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Innovax-ND-H5

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

HVT-ND-H5

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**POSE MED SOLVENS 400/800/1200/1600 ml**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Solvens til celleassocierede fjerkrævacciner

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**4. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares under 30 °C.

**5. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UDLØBSDATO**

EXP {mm/åååå}

**7. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Innovax-ND-H5 koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

### 2. Sammensætning

Hver dosis rekonstitueret vaccine (0,2 ml til subkutan anvendelse eller 0,05 ml til *in ovo* anvendelse) indeholder:

#### Aktivt stof:

Kalkunherpesvirus, stamme HVT-ND-H5 (celleassocieret), der udtrykker fusionsproteingen fra Newcastle disease virus og hæmagglutinin-gen fra aviær influenzavirus subtype H5:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

\*PFU: plaquedannende enheder.

Koncentrat: Rødtligt til rødt cellekoncentrat.

Solvens: Klar, rød opløsning.

### 3. Dyrearter

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

### 4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18-19 dage gamle embryonerede hønseæg til reduktion af dødelighed, kliniske symptomer og virusudskillelse forårsaget af infektion med højpatogen aviær influenzavirus (HPAI) af H5 typen.

Indtræden af immunitet: 2 uger

Varighed af immunitet: 12 uger (reducering af mortalitet og kliniske symptomer vist ved *in-ovo* administration)

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

MDA (mod H5) kan interferere med effekten af vaccinen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
Da dette er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede kyllinger og kan spredes til kalkuner. Sikkerhedsstudier har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Imidlertid skal der tages forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Håndtering af flydende kvælstof skal foregå i et vel ventileret lokale.

Innovax-ND-H5 er en virussuspension, som leveres i glasampuller, der opbevares i flydende kvælstof. Inden ampullerne tages op af beholderen med flydende kvælstof skal personalet iklæde sig beskyttelsesudstyr bestående af handsker, lange ærmer, en ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller ved håndtering af veterinærlægemidlet. For at forebygge risikoen for alvorlige sår på grund af flydende kvælstof eller ampullerne, når en ampul tages op af beholderen, skal ampullen derfor holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt. Der bør træffes passende foranstaltninger for at undgå at udsætte hænder, øjne og tøj for kontakt med indholdet af ampullen.

**ADVARSEL:** Det er i nogle tilfælde set, at ampullerne er eksploderet ved pludselige temperaturændringer. Ampullerne må derfor ikke optøes i varmt vand eller iskoldt vand. Ampullerne skal optøes i rent vand ved 25 °C - 27 °C.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

#### Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at Innovax-ND-H5 kan blandes i samme solvens og gives subkutant sammen med Rismavac Vet.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde, og oplysningerne i afsnittet "Andre oplysninger" taget i betragtning.

#### Overdosis:

Der er ikke observeret nogen symptomer efter administration af 10 gange normal vaccinedosis.

#### Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse kan være påkrævet for dette produkt.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen Rismavac Vet. og den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

## **7. Bivirkninger**

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**



Efter fortynding administreres 1 dosis på 0,2 ml vaccine pr. kylling ved subkutan injektion i halsen eller en dosis på 0,05 ml pr. hønseæg ved *in ovo* injektion.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Posen med vaccine bør forsigtigt roteres gentagne gange under vaccinationen for at sikre vaccinesuspensionen forbliver homogen og at den korrekte vaccinevirus titer indgives (f.eks. ved vaccinationer af længere varighed).

### Fremstilling af vaccinen:

Sædvanlige aseptiske forholdsregler skal benyttes ved fremstillings- og administrationsprocedurer. Håndteringen af flydende kvælstof bør foregå på et sted med god ventilation.

1. Anvend solvens til celleassocierede fjerkrævacciner til rekonstitution.

Til subkutan anvendelse rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal af vaccineampuller til subkutan anvendelse
Pose med 400 ml solvens	1 ampul indeholdende 2000 doser
Pose med 800 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 800 ml solvens	1 ampul indeholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml solvens	3 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4000 doser

Når dette veterinærlægemiddel blandes med Rismavac Vet., skal begge veterinærlægemidler opløses i samme pose med solvens på samme måde (400 ml solvens for hver 2000 doser af begge veterinærlægemidler eller 800 ml solvens for hver 4000 doser af begge veterinærlægemidler).

Til *in ovo* brug rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal af vaccineampuller til <i>in ovo</i> anvendelse
Pose med 400 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 400 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose med 800 ml solvens	8 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 800 ml solvens	4 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml solvens	12 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 1200 ml solvens	6 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose med 1600 ml solvens	16 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml solvens	8 ampuller indeholdende 4000 doser

Solvensen skal være klar, rødfarvet, uden bundfald og have opnået stuetemperatur (15 °C - 25 °C), når blandingen foretages.

2. Fremstillingen af vaccinen skal planlægges inden ampullerne tages op af det flydende kvælstof. Først udregnes det rette antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens. Der er ingen informationer om antal doser på ampullerne, når de først er taget op af beholderen. Derfor skal man sikre sig, at man undgår at blande ampuller med forskelligt antal doser, og at man anvender den korrekte solvenspose.
3. Der skal anvendes beskyttelseshandsker, lange ærmer, ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller, når ampullerne tages op af beholderen med flydende kvælstof. Når en ampul tages op af beholderen, skal den holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt.
4. Sørg for at staven med ampuller, når den tages op af røret i beholderen med flydende kvælstof, kun trækkes så langt op, at det svarer til det antal ampuller, der skal bruges med det samme. Det anbefales højst at håndtere 5 ampuller (fra kun en stav) ad gangen. Efter udtagelse af en eller flere ampuller bør det resterende antal ampuller straks sættes tilbage i røret i beholderen med flydende kvælstof.

5. Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved nedsenkning i rent vand ved 25 °C - 27 °C. Rotér forsigtigt hver enkelt ampul for at få indholdet til at fordele sig. For at beskytte cellerne er det vigtigt, at indholdet fra ampullen blandes i solvensen straks efter at være blevet optøet. Tør ampullen, åbn derefter ampullen ved at knække halsen og fortsæt straks som beskrevet nedenfor.
6. Træk forsigtigt indholdet af ampullen op i en steril sprøjte, påsat en 18-G kanyle.
7. Stik kanylen gennem proppen på posen med solvens, og tilsæt langsomt og forsigtigt indholdet af sprøjten til solvensen. Rotér og vend posen forsigtigt for at blande vaccinen. Træk en lille mængde fra solvensposen op i sprøjten og skyl ampullen. Injicer forsigtigt ampullens overskydende indhold i posen med solvens.
8. Gentag punkt 6 og 7 for ekstra ampuller, hvis nødvendigt.
9. Fjern sprøjten og vend posen (6-8 gange) for at blande vaccinen.
10. Vaccinen er nu klar til brug.  
Efter at have tilsat indholdet af ampullen til solvensen, er det klargjorte produkt en klar, rødfarvet suspension til injektion

#### Kontrol af korrekt opbevaring:

For at muliggøre kontrol af korrekt opbevaring og transport af ampullerne er disse placeret med bunden i vejret i beholderne med flydende kvælstof. Hvis der forekommer frosset indhold i spidsen af ampullen, er det tegn på, at indholdet har været optøet, og den må derfor ikke anvendes.

#### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

#### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Koncentrat: Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (under -140 °C).

Solvens: Opbevares under 30 °C.

Beholder: Opbevar beholderen med flydende kvælstof sikkert, idet den placeres opretstående i et rent, tørt rum med god ventilation, som er adskilt fra ruge-/kyllingekasser.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

#### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

#### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/24/315/001-002

##### Pakningsstørrelser:

1 ampul, som indeholder 2000 eller 4000 doser. Ampullerne er opbevaret på en stav. Fastgjort på staven er en farvet klemme som viser antal doser (2000 doser: lakse-pinkfarvet klemme og 4000 doser: gulfarvet klemme).

Pose med 400 ml solvens, pose med 800 ml solvens, pose med 1200 ml solvens eller pose med 1600 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

##### **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

**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

**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. Andre oplysninger**

Vaccinen er en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udtrykker F protein over for Newcastle disease virus (NDV) og hæmagglutinin-antigenet over for aviær influenzavirus (AIV) af subtype H5. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod Marek's disease, Newcastle disease og aviær influenzavirus af subtype H5 hos kyllinger. Antistoffer mod MDV, NDV og AIV kan derfor påvises efter vaccination.

Vaccinestammen indeholder det gen, som koder for hæmagglutinin-proteinet fra aviær influenzavirus, det er derfor muligt at skelne mellem vaccinerede og inficerede fugle gennem en kommercielt tilgængelig diagnostetest, der påviser antistoffer mod nukleoproteinet.

Challenge-stamme af den cirkulerende clade 2.3.4.4.b er blevet brugt i undersøgelser af effekt.