

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Innovax-ND-H5 koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki (0,2 ml do podania podskórnego lub 0,05 ml do podania *in ovo*) zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus indyków, szczep HVT-ND-H5 (związany z komórkami), poddający ekspresji gen białka fuzyjnego wirusa choroby Newcastle oraz gen hemaglutyniny wirusa grypy ptaków podtypu H5: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU – jednostki tworzenia łysinek.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Koncentrat:
Surowica bydlęca
Pożywka roślinna
Dimetylosulfotlenek
Rozpuszczalnik:
Sacharoza
Chlorek sodu
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Fenolosulfoftaleina (czerwień fenolowa)
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Koncentrat: czerwony do czerwonego koncentrat komórek.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, czerwony roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury oraz embriony kurze znajdujące się w jajach.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie jednodniowych kurcząt lub 18 - 19 dniowych embrionów kurzych znajdujących się w jajach w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania wirusa w przebiegu zakażenia wysoce zjadliwym wirusem grypy ptaków (HPAI) typu H5.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: 12 tygodni (ograniczenie śmiertelności i objawów klinicznych wykazano przy podaniu *in ovo*).

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne (przeciwko H5) mogą wpływać negatywnie na skuteczność szczepionki.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jako że jest to szczepionka żywa, szczep szczepionkowy jest wydalany przez ptaki poddane szczepieniu i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków. Jednakże, należy podjąć środki zapobiegawcze w celu uniknięcia bezpośredniego oraz pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurami oraz indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Innovax-ND-H5 jest zawiesiną wirusa pakowaną w szklane ampułki, przechowywaną w ciekłym azocie. Przed wyjęciem ampulek z puszkii zbiornika z ciekłym azotem, podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice, ubranie z długimi rękawami, maska chroniąca twarz lub okulary.

W celu zapobiegnięcia poważnemu zranieniu przez ciekły azot lub ampułki, podczas wyjmowania ampulek z puszkii należy trzymać dłoń (chronioną rękawicą) trzymającą ampulkę z dala od ciała i twarzy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia zanieczyszczenia rąk, oczu i ubrania zawartością ampulek.

UWAGA: Znane są przypadki eksplozowania ampulek w wyniku narażenia na gwałtowne zmiany temperatury. Nie należy rozmrażać w gorącej wodzie lub lodowato zimnej wodzie. Ampułki należy rozmrażać w czystej wodzie o temperaturze 25 °C - 27 °C.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa wskazują, że Innovax-ND-H5 może być mieszany w tym samym rozpuszczalniku i podawany drogą podskórną z produktem Nobilis Rismavac.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie, z uwzględnieniem informacji podanych w punkcie 4.1.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie:

Podanie podskórne: jedno pojedyncze wstrzyknięcie 0,2 ml każdemu kurczęciu.

In ovo: jedno pojedyncze wstrzyknięcie 0,05 ml na każde kurze jajo.

Przygotowanie szczepionki:

Należy stosować zwykłe zasady aseptyki w trakcie wszystkich procedur przygotowywania i podawania. Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

1. Do rekonstrukcji należy stosować rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu.

Do podania podskórnego należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania podskórnego
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 4000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	3 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające 4000 dawek

Gdy produkt jest mieszany z produktem Nobilis Rismavac, oba powinny zostać rozcieńczone w tej samej torebce rozpuszczalnika w ten sam sposób (400 ml rozpuszczalnika dla każdego 2000 dawek obu produktów lub 800 ml rozpuszczalnika dla każdego 4000 dawek obu produktów).

Do podania *in ovo* należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania <i>in ovo</i>
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające 4000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	8 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające 4000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	12 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	6 ampulek zawierających 4000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	16 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	8 ampulek zawierających 4000 dawek

W czasie mieszania rozpuszczalnik musi być przejrzysty, zabarwiony na czerwono, bez osadów i mieć temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C).

2. Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampulek z ciekłego azotu, w pierwszej kolejności należy obliczyć dokładną ilość ampulek szczepionki oraz wymaganą ilość rozpuszczalnika. Na ampulkach nie ma dostępnej informacji o ilości dawek po ich wyjęciu z laski, z tego względu szczególnej uwagi wymaga zapewnienie uniknięcia pomylenia ampulek zawierających różną ilość dawek oraz zastosowania właściwego rozpuszczalnika.

3. Przed wyjęciem ampulek z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć ręce rękawicami, założyć ubranie z długimi rękawami oraz założyć maskę chroniącą twarz lub okulary. Podczas wyjmowania ampulki z laski dłoń ręki chronionej rękawicą należy trzymać z dala od ciała i twarzy.
4. Podczas wyjmowania laski z ampulkami z puszką w pojemniku z ciekłym azotem należy eksponować wyłącznie te ampulki, które mają zostać natychmiast wykorzystane. Zaleca się posługiwanie jednorazowo najwyżej pięcioma ampulkami (wyłącznie z jednej laski). Po wyjęciu ampulek, pozostałe ampulki należy włożyć natychmiast do puszkę w pojemniku z ciekłym azotem.
5. Zawartość ampulek rozmrozić szybko poprzez zanurzenie ampulki w czystej wodzie o temperaturze 25 °C – 27 °C. Delikatnie obracać ampulki w celu rozprowadzenia zawartości. W celu ochrony komórek ważne jest, aby zawartość ampulki została wymieszana natychmiast po rozmrożeniu z rozpuszczalnikiem. Należy osuszyć ampulkę, następnie przełamać ampulkę w okolicy jej szyjki i natychmiast przystąpić do postępowania opisanego poniżej.
6. Delikatnie pobrać zawartość ampulki do sterylnej strzykawki zaopatrzonej w igłę o rozmiarze 18.
7. Wprowadzić igłę przez korek torebki rozpuszczalnika, po czym powoli i delikatnie dodać zawartość strzykawki do rozpuszczalnika. Delikatnie obracać i odwrócić torebkę aby wymieszać szczepionkę. Pobrać niewielką ilość z torebki rozpuszczalnika do strzykawki i przepłukać ampulkę. Wstrzyknąć delikatnie pozostałą zawartość ampulki do torebki z rozpuszczalnikiem.
8. W razie potrzeby powtórzyć kroki 6 i 7 dla dodatkowych ampulek.
9. Usunąć strzykawkę i odwrócić torebkę (6 - 8 razy) w celu wymieszania szczepionki.
10. Szczepionka jest gotowa do użycia.
Po dodaniu zawartości ampulki do rozpuszczalnika, produkt gotowy do użycia jest przejrzystą, czerwono zabarwioną zawiesiną do wstrzykiwań.

Podawanie:

Szczepionkę podaje się wstrzykując podskórną w szyję lub wstrzykując *in ovo*. Torebka ze szczepionką powinna być często delikatnie obracana podczas szczepienia w celu zapewnienia, że zawiesina szczepionki pozostaje homogenna oraz że podaje się właściwe miano wirusa szczepionki (np. w trakcie długiego trwającego szczepienia).

Kontrola właściwego przechowywania:

W celu umożliwienia sprawdzenia właściwego przechowywania i transportu ampulki umieszczone są dnem skierowanym do góry w pojemnikach z ciekłym azotem. Jeśli zamrożona zawartość umieszczona jest w wierzchołku ampulki, wskazuje to na rozmrożenie zawartości i nie wolno jej stosować.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano objawów po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu, zgodnie z prawem krajowym, może być wymagane zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD.

Szczepionkę stanowi związany z komórkami, żywy, rekombinowany herpeswirus indyków (HVT) poddający ekspresji białko F wirusa choroby Newcastle (NDV) oraz antygen hemaglutyniny wirusa grypy ptaków (AIV) podtypu H5. Szczepionka wywołuje u kurcząt czynną odporność przeciwko chorobie Mareka, chorobie Newcastle i wirusowi grypy ptaków podtypu H5. Zatem po szczepieniu można wykryć przeciwciała przeciwko MDV, NDV oraz AIV.

Szczep szczepionkowy zawiera gen kodujący białko hemaglutyniny wirusa grypy ptaków, dlatego możliwe jest rozróżnienie ptaków zaszczepionych od ptaków zakażonych za pomocą dostępnego na rynku testu diagnostycznego, który wykrywa przeciwciała przeciwko nukleoproteinie.

W badaniach skuteczności do zakażenia wykorzystano szczep krążącego kladu 2.3.4.4.b.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem Nobilis Rismavac oraz rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności koncentratu zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika (plastikowe torebki wielowarstwowe) zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Koncentrat:

Przechowywać i transportować zamrożony w ciekłym azocie (poniżej -140 °C).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Pojemnik:

Pojemnik z ciekłym azotem należy przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu oddzielnym od pomieszczeń wylęgowych/pomieszczeń z kurczętami.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat:

- jedna szklana ampulka 2 ml typu I zawierająca 2000 lub 4000 dawek. Ampułki przechowywane są w lasce, do łaski przyczepiony jest kolorowy klips oznaczający ilości dawek (2000 dawek: fosiowo-różowo zabarwiony klips oraz 4000 dawek: żółto zabarwiony klips).

Rozpuszczalnik:

- jedna plastikowa wielowarstwowa torebka 400 ml.
- jedna plastikowa wielowarstwowa torebka 800 ml.
- jedna plastikowa wielowarstwowa torebka 1200 ml.
- jedna plastikowa wielowarstwowa torebka 1600 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/315/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/05/2024.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

WYJĄTKOWE OKOLICZNOŚCI:

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w wyjątkowych okolicznościach i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Ze względu na niedostępność wyczerpujących danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

SZCZEGÓŁOWE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

Opis	Termin
<p><u>Połączony test tożsamości/mocy.</u></p> <p>Należy przedstawić następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none">• Do barwienia immunofluorescencyjnego stosuje się monoklonalne mysie przeciwciała, odpowiednio dla AIV-H5 i NDV-F. Brakuje dokładnego opisu i protokołu wytwarzania przeciwciał monoklonalnych (AIV-H5 MoAb i NDV-F MoAb).• Moc: wewnętrzny standard odniesienia jest stosowany jako kontrola pozytywna w teście mocy. Należy podać bardziej szczegółowe informacje, z której serii pochodzi standard wewnętrzny i w jaki sposób został on zakwalifikowany. Należy również szczegółowo opisać, w jaki sposób ustalono specyfikacje miana.	Lipiec 2024
<p><u>Komórki CEF.</u></p> <p>Komórki CEF mogą być dostarczone przez dostawcę lub alternatywnie uzyskane samodzielnie. Do komórek CEF oraz zarodków kurzych w jajach załączono dwa certyfikaty analityczne od dwóch różnych dostawców:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wnioskodawca powinien wskazać, czy dla wszystkich komórek CEF przeprowadzono pełny zestaw testów na czynniki obce. Na liście czynników obcych testowanych przez jednego z dostawców nie ma wzmianki o badaniu na obecność atadenowirusa (adenowirus ptaków grupa serologiczna 3), które jest wymagane zgodnie z Ph. Eur. 5.2.2. Jednakże w dokumencie „Ocena ryzyka czynników obcych w produkcie końcowym” wnioskodawca stwierdza, że jaja SPF są badane na obecność atadenowirusa. W certyfikacie analitycznym innego dostawcy nie ma żadnych szczegółów dotyczących badania na obecność czynników obcych. W związku z tym wnioskodawca jest proszony o wyraźne wskazanie, czy przeprowadzane są te same procedury badania czynników obcych, niezależnie od źródła zarodków w jajach SPF lub komórek CEF.• Wnioskodawca powinien potwierdzić, że wszystkie surowice bydlęce i trypsina stosowane do hodowli komórek we wszystkich ośrodkach zostały odpowiednio przebadane na obecność czynników obcych.• Należy potwierdzić, czy programy badania czynników obcych dla wszystkich jaj/komórek CEF od wszystkich możliwych dostawców są zgodne z wymogami Ph. Eur. 5.2.2.• Wnioskodawca proszony jest o dalsze wyjaśnienie, w jaki sposób gwarantowany jest brak <i>Chlamydia spp.</i> w przygotowaniach CEF.	Lipiec 2024
<p><u>Dane dotyczące stabilności.</u></p> <p>Należy przedstawić wyniki badań stabilności szczepionki w czasie rzeczywistym, do 39 miesięcy, w celu potwierdzenia okresu ważności wynoszącego 3 lata. Wszelkie wykryte niezgodności ze specyfikacją należy natychmiast zgłaszać Europejskiej Agencji Leków.</p>	Czerwiec 2026

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA (SZKŁO, 2 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Innovax-ND-H5

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

HVT-ND-H5

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

TOREBKA ROZPUSZCZALNIKA 400/800/1200/1600 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu

2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {mm/rrrr}

7. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Innovax-ND-H5 koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki (0,2 ml do podania podskórnego lub 0,05 ml do podania *in ovo*) zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus indyków, szczep HVT-ND-H5 (związany z komórkami), poddający ekspresji gen białka fuzyjnego wirusa choroby Newcastle oraz gen hemaglutyniny wirusa grypy ptaków podtypu H5: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU – jednostki tworzenia łysek.

Koncentrat: czerwony do czerwonego koncentrat komórek.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, czerwony roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury oraz embriony kurze znajdujące się w jajach.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie jednodniowych kurcząt lub 18 - 19 dniowych embrionów kurzych znajdujących się w jajach w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania wirusa w przebiegu zakażenia wysoce zjadliwym wirusem grypy ptaków (HPAI) typu H5.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: 12 tygodni (ograniczenie śmiertelności i objawów klinicznych wykazano przy podaniu *in ovo*).

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne (przeciwko H5) mogą wpływać negatywnie na skuteczność szczepionki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jako że jest to szczepionka żywa, szczep szczepionkowy jest wydalany przez ptaki poddane szczepieniu i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków. Jednakże, należy podjąć środki zapobiegawcze w celu uniknięcia bezpośredniego oraz pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurami oraz indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Innovax-ND-H5 jest zawiesiną wirusa pakowaną w szklane ampułki, przechowywaną w ciekłym azocie. Przed wyjęciem ampułek z puszki zbiornika z ciekłym azotem, podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice, ubranie z długimi rękawami, maska chroniąca twarz lub okulary.

W celu zapobiegnięcia poważnemu zranieniu przez ciekły azot lub ampułki, podczas wyjmowania ampułki z puszki należy trzymać dłoń (chronioną rękawicą) trzymającą ampułkę z dala od ciała i twarzy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia zanieczyszczenia rąk, oczu i ubrania zawartością ampułki. UWAGA: Znane są przypadki eksplozowania ampułek w wyniku narażenia na gwałtowne zmiany temperatury. Nie należy rozmrażać w gorącej wodzie lub lodowato zimnej wodzie. Ampułki należy rozmrażać w czystej wodzie o temperaturze 25 °C - 27 °C.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa wskazują, że Innovax-ND-H5 może być mieszany w tym samym rozpuszczalniku i podawany drogą podskórną z produktem Nobilis Rismavac.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie, z uwzględnieniem informacji podanych w punkcie „Inne informacje”.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano objawów po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu może być wymagane zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem Nobilis Rismavac oraz rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Po rozcieńczeniu, podawać jedną dawkę 0,2 ml szczepionki każdemu kurczęciu wstrzykując podskórnie w szyję lub jedną dawkę 0,05 ml dla każdego jaja na drodze iniekcji *in ovo*.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Torebka ze szczepionką powinna być często delikatnie obracana podczas szczepienia w celu zapewnienia, że zawiesina szczepionki pozostaje homogenna oraz że podaje się właściwe miano wirusa szczepionki (np. w trakcie długo trwającego szczepienia).

Przygotowanie szczepionki:

Należy stosować zwykłe zasady aseptyki w trakcie wszystkich procedur przygotowywania i podawania. Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

1. Do rekonstrukcji należy stosować rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu.

Do podania podskórnego należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania podskórnego
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 4000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	3 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające 4000 dawek

Gdy produkt jest mieszany z produktem Nobilis Rismavac, oba powinny zostać rozcieńczone w tej samej torebce rozpuszczalnika w ten sam sposób (400 ml rozpuszczalnika dla każdego 2000 dawek obu produktów lub 800 ml rozpuszczalnika dla każdego 4000 dawek obu produktów).

Do podania *in ovo* należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania <i>in ovo</i>
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające 4000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	8 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające 4000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	12 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 1200 ml rozpuszczalnika	6 ampulek zawierających 4000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	16 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 1600 ml rozpuszczalnika	8 ampulek zawierających 4000 dawek

W czasie mieszania rozpuszczalnik musi być przejrzysty, zabarwiony na czerwono, bez osadów i mieć temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C).

2. Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampulek z ciekłego azotu, w pierwszej kolejności należy obliczyć dokładną ilość ampulek szczepionki oraz wymaganą ilość rozpuszczalnika. Na ampulkach nie ma dostępnej informacji o ilości dawek po ich wyjęciu z

- laski, z tego względu szczególnej uwagi wymaga zapewnienie uniknięcia pomylenia ampulek zawierających różną ilość dawek oraz zastosowania właściwego rozpuszczalnika.
3. Przed wyjęciem ampulek z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć ręce rękawicami, założyć ubranie z długimi rękawami oraz założyć maskę chroniącą twarz lub okulary. Podczas wyjmowania ampulki z laski dłoń ręki chronionej rękawicą należy trzymać z dala od ciała i twarzy.
 4. Podczas wyjmowania laski z ampulkami z puszki w pojemniku z ciekłym azotem należy eksponować wyłącznie te ampulki, które mają zostać natychmiast wykorzystane. Zaleca się posługiwanie jednorazowo najwyżej pięcioma ampulkami (wyłącznie z jednej laski). Po wyjęciu ampulek, pozostałe ampulki należy włożyć natychmiast do puszki w pojemniku z ciekłym azotem.
 5. Zawartość ampulek rozmrozić szybko poprzez zanurzenie ampulki w czystej wodzie o temperaturze 25 °C – 27 °C. Delikatnie obracać ampulki w celu rozprowadzenia zawartości. W celu ochrony komórek ważne jest, aby zawartość ampulki została wymieszana natychmiast po rozmrożeniu z rozpuszczalnikiem. Należy osuszyć ampulkę, następnie przełamać ampulkę w okolicy jej szyjki i natychmiast przystąpić do postępowania opisanego poniżej.
 6. Delikatnie pobrać zawartość ampulki do sterylnej strzykawki zaopatrzonej w igłę o rozmiarze 18.
 7. Wprowadzić igłę przez korek torebki rozpuszczalnika, po czym powoli i delikatnie dodać zawartość strzykawki do rozpuszczalnika. Delikatnie obracać i odwrócić torebkę aby wymieszać szczepionkę. Pobrać niewielką ilość z torebki rozpuszczalnika do strzykawki i przepłukać ampulkę. Wstrzyknąć delikatnie pozostałą zawartość ampulki do torebki z rozpuszczalnikiem.
 8. W razie potrzeby powtórzyć kroki 6 i 7 dla dodatkowych ampulek.
 9. Usunąć strzykawkę i odwrócić torebkę (6 - 8 razy) w celu wymieszania szczepionki.
 10. Szczepionka jest gotowa do użycia.
Po dodaniu zawartości ampulki do rozpuszczalnika, produkt gotowy do użycia jest przejrzystą, czerwono zabarwioną zawiesiną do wstrzykiwań.

Kontrola właściwego przechowywania:

W celu umożliwienia sprawdzenia właściwego przechowywania i transportu ampulki umieszczone są dnem skierowanym do góry w pojemnikach z ciekłym azotem. Jeśli zamrożona zawartość umieszczona jest w wierzchołku ampulki, wskazuje to na rozmrożenie zawartości i nie wolno jej stosować.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat: Przechowywać i transportować zamrożony w ciekłym azocie (poniżej -140 °C).

Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Pojemnik: Pojemnik z ciekłym azotem należy przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu oddzielnym od pomieszczeń wylęgowych/pomieszczeń z kurczętami.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/315/001-002

Wielkość opakowań:

1 ampułka zawierająca 2000 lub 4000 dawek. Ampułki przechowywane są w lasce, do laski przyczepiony jest kolorowy klips oznaczający ilości dawek (2000 dawek: łososiowo-różowo zabarwiony klips oraz 4000 dawek: żółto zabarwiony klips).

Torebka 400 ml rozpuszczalnika, torebka 800 ml rozpuszczalnika, torebka 1200 ml rozpuszczalnika lub torebka 1600 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Inne informacje

Szczepionkę stanowi związany z komórkami, żywy, rekombinowany herpeswirus indyków (HVT) poddający ekspresji białko F wirusa choroby Newcastle (NDV) oraz antygen hemaglutyniny wirusa grypy ptaków (AIV) podtypu H5. Szczepionka wywołuje u kurcząt czynną odporność przeciwko chorobie Mareka, chorobie Newcastle i wirusowi grypy ptaków podtypu H5. Zatem po szczepieniu można wykryć przeciwciała przeciwko MDV, NDV oraz AIV.

Szczep szczepionkowy zawiera gen kodujący białko hemaglutyniny wirusa grypy ptaków, dlatego możliwe jest rozróżnienie ptaków zaszczipionych od ptaków zakażonych za pomocą dostępnego na rynku testu diagnostycznego, który wykrywa przeciwciała przeciwko nukleoproteinie.

W badaniach skuteczności do zakażenia wykorzystano szczep krążącego kładu 2.3.4.4.b.