

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ND-H5 concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză a vaccinului reconstituit (0,2 ml pentru administrare subcutanată sau 0,05 ml pentru administrare *in ovo*) conține:

Substanță activă:

Herpesvirus de curcă, tulpina HVT-ND-H5 (asociată celular), care exprimă gena proteinei de fuziune a virusului bolii Newcastle și gena hemaglutininei virusului gripei aviare de subtip H5: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹UFP - unități formatoare de plăci.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Concentrat:
Ser bovin
Mediu vegetal
Dimetil sulfoxid
Solvent:
Zaharoză
Clorură de sodiu
Dihidrogen fosfat disodic dihidrat
Fenolsulfonftaleină (Roșu de fenol)
Dihidrogen fosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Concentrat: concentrat de celule de culoare roșie deschisă până la roșu.

Solvent: soluție limpede și roșie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui și ouă embrionate de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18-19 zile, în scopul reducerii mortalității, semnelor clinice și excreției virale datorate infecției cu virusul gripei aviare puternic patogen (HPAI) de tipul H5.

Debutul imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: 12 săptămâni (reducerea mortalității și a semnelor clinice demonstrată în cazul administrării *in ovo*)

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii derivați materni ADM (împotriva H5) pot interfera cu eficacitatea vaccinului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece aceasta este un vaccin viu, tulpina vaccinului este excretată de păsările vaccinate și poate să se răspândească la curcani. Studiile de siguranță au arătat că tulpina este sigură pentru curcani. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină vaccinați și curcani.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

Innovax-ND-H5 este o suspensie de virus ambalată în fiole de sticlă și depozitată în azot lichid. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, se recomandă purtarea echipamentului de protecție personală constând în mănuși, mâneci lungi și o mască de față sau ochelari de protecție, atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar. În scopul de a preveni răniri grave, produse de azotul lichid, sau fie de fiole atunci când se extrage o fiolă din recipient, țineți palma mâinii (cu mănușă) care ține fiolele, departe de corp și față. Se recomandă precauție pentru a preveni contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolelor.

ATENȚIE: S-a constatat că fiolele pot exploda la expunerea la schimbări bruște de temperatură. Nu decongețați în apă fierbinte sau apă foarte rece. Decongețați fiolele în apă curată la o temperatură de 25 °C - 27 °C.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Există date de siguranță disponibile care demonstrează că Innovax-ND-H5 poate fi amestecat în același solvent și administrat pe cale subcutanată împreună cu Nobilis Rismavac.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz, luând în considerare informațiile din secțiunea 4.1.

3.9 Căi de administrare și doze

Dozare:

Administrarea subcutanată: o singură injecție de 0,2 ml per pui de găină.

Injecție *in ovo*: o singură injecție de 0,05 ml per ou de găină.

Pregătirea vaccinului:

Precauțiile aseptice obișnuite ar trebui aplicate la toate procedurile de pregătire și administrare.

Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Utilizați solvent pentru vaccinurile asociate cu celulele pentru păsări pentru reconstituire.

Pentru administrarea subcutanată, reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pungă solvent	Număr de fiole de vaccin pentru uz subcutanat
Pungi de 400 ml solvent	1 fiolă conținând 2000 doze
Pungi de 800 ml solvent	2 fiole conținând 2000 doze
Pungi de 800 ml solvent	1 fiolă conținând 4000 doze
Pungi de 1200 ml solvent	3 fiole conținând 2000 doze
Pungi de 1600 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungi de 1600 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac, ambele trebuie diluate în aceeași pungă de solvent în aceeași modalitate (400 ml de solvent pentru fiecare 2000 de doze ale ambelor produse sau 800 ml de solvent pentru fiecare 4000 de doze ale ambelor produse).

Pentru utilizare *in ovo*, reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pungă solvent	Număr de fiole de vaccin pentru uz <i>in ovo</i>
Pungă de 400 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 400 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 800 ml solvent	8 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	4 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	12 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	6 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	16 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	8 fiole conținând 4000 doze

2. Solventul trebuie să fie limpede, colorat în roșu, fără sediment și la temperatura camerei (15°C - 25 °C) în momentul amestecării. Pregătirea vaccinului trebuie planificată înainte ca fiolele să fie scoase din azotul lichid, iar cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară trebuie calculate în prealabil. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze pe fiolă după ce sunt scoase de pe tijă, așa că trebuie luate măsuri speciale pentru a evita confuziile între fiolele cu număr diferit de doze și pentru a utiliza solventul corect.

3. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, protejați mâinile cu mănuși, purtați mănci lungi și utilizați o mască sau ochelari de protecție. La scoaterea unei fiole de pe tija, țineți-o în palma unei mâini îmbrăcate în mănușă, departe de corp și față.
 4. La scoaterea unei tije cu fiole din recipientul cu azot lichid, expuneți doar fiolele care urmează să fie utilizate imediat. Se recomandă manipularea a maximum 5 fiole (de pe o singură tijă) odată. După scoaterea fiolelor, fiolele rămase trebuie introduse imediat înapoi în recipientul cu azot lichid.
 5. Dezghețați rapid conținutul fiolelor prin scufundarea fiolei în apă curată la 25 °C - 27 °C. Rotiți ușor fiolele pentru a dispersa conținutul. Pentru a proteja celulele, este important ca conținutul fiolei să fie amestecat imediat după dezghețare cu solventul. Uscați fiola, apoi spargeți fiola în zona gâtului și continuați imediat conform descrierii de mai jos.
 6. Trageți ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă echipată cu o ac de calibru 18.
 7. Introduceți acul prin dopul pungii cu solvent și apoi adăugați încet și ușor conținutul seringii în solvent. Învârțiți ușor punga de solvent pentru a amesteca vaccinul. Trageți o cantitate mică din punga cu solvent în seringă și clătiți fiolele. Injectați ușor conținutul rămas al fiolei în punga de solvent.
 8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este necesar.
 9. Scoateți seringă și învârteți punga (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
 10. Vaccinul este acum pregătit pentru utilizare.
- După adăugarea conținutului fiolei la solvent, produsul gata de utilizare este o suspensie pentru injectare clară, colorată în roșu.

Administrare:

Vaccinul se administrează prin injectare subcutanată în regiunea gâtului sau prin injectare în ou. Punga cu vaccin trebuie învârtită ușor în mod frecvent în timpul vaccinării pentru a asigura că suspensia de vaccin rămâne omogenă și că se administrează titrul corect al vaccinului viral (de exemplu, în timpul sesiunilor de vaccinare lungi).

Controlul corectitudinii stocării:

Pentru a permite verificarea corectitudinii stocării și transportului, fiolele sunt plasate cu vârful în jos în recipientul cu azot lichid. Dacă conținutul înghețat este situat în vârful fiolei, acest lucru indică faptul că conținutul a fost dezghețat și nu trebuie utilizat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de vaccin de zece ori mai mare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD.

Vaccinul este un herpesvirus de curcă viu recombinant asociat-celular (HVT), care exprimă proteina F a virusului bolii Newcastle (NDV) și antigenul hemaglutinină al virusului gripei aviare (AIV) de subtipul H5. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii Marek, bolii Newcastle și virusului gripei aviare de subtipul H5 la puii de găină. Anticorpilor împotriva MDV, NDV și AIV pot fi, prin urmare, detectați după vaccinare.

Tulpina vaccinului conține gena care codifică proteina hemaglutinină a virusului gripei aviare, astfel că este posibilă distincția între păsările vaccinate și cele infectate printr-un test de diagnostic comercial disponibil care detectează anticorpilor împotriva nucleoproteinei.

Tulpina de provocare din clada circulantă 2.3.4.4.b a fost utilizată în studiile de eficacitate.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se amestecă cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Nobilis Rismavac și a solventului furnizat pentru utilizare împreună cu produsul medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate al solvetului(pungi de plastic multistrat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat:

A se păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid (sub -140 °C).

Solvent:

A se păstra sub 30 °C.

Container:

Depozitați recipientul cu azot lichid în siguranță, în poziție verticală, într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație/pui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat:

- O fiolă de sticlă de tip I de 2 ml conținând 2000 sau 4000 de doze. Fiolele sunt depozitate pe o tijă și atașate la tijă cu o clemă colorată care afișează doza (2000 de doze: agrafă de culoare roz-somon și 4000 de doze: clemă de culoare galbenă).

Solvent:

- O pungă de plastic multistrat de 400 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 800 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 1200 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 1600 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/315/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22/05/2024.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE:

Autorizație de comercializare acordată în circumstanțe excepționale și, prin urmare, evaluare bazată pe cerințe adaptate privind documentația. A fost efectuată doar o evaluare limitată a calității, siguranței sau eficacității din cauza lipsei unor date cuprinzătoare privind calitatea, siguranța sau eficacitatea.

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

OBLIGAȚIA SPECIFICĂ DE ÎNDEPLINIRE A MĂSURILOR POST-AUTORIZARE PENTRU AUTORIZAȚIILE DE COMERCIALIZARE ACORDATE ÎN CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE

Aceasta fiind o aprobare în condiții excepționale și în temeiul dispozițiilor de la articolul 25 din Regulamentul (UE) 2019/6, deținătorul autorizației de comercializare va îndeplini, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare
<p><u>Test combinat identitate/potență.</u></p> <p>Trebuie furnizate următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none">• Anticorpii monoclonali de șoarece pentru AIV-H5 și, respectiv, NDV-F sunt utilizați pentru colorarea imunofluorescenței. Lipsește o descriere precisă și un protocol pentru prepararea anticorpilor monoclonali (AIV-H5 MoAb și NDV-F MoAb). <p>Potență: Un standard intern de referință este utilizat ca control pozitiv în testul de potență. Ar trebui furnizate informații mai detaliate privind lotul din care provine standardul intern și modul în care acesta a fost calificat. De asemenea, ar trebui să se detalieze modul în care au fost stabilite specificațiile titrului.</p>	Julie 2024
<p><u>Celule CEF.</u></p> <p>Celulele CEF ar putea fi furnizate fie de un furnizor, fie obținute alternativ pregătite intern. Două CoA de la doi furnizori diferiți sunt atașate pentru celulele CEF, precum și pentru ouăle embrionate de găină:</p> <ul style="list-style-type: none">• Solicitantul ar trebui să indice dacă se efectuează testarea completă a agenților externi pentru toate celulele MIE. Lista agenților externi testați de unul dintre furnizori nu menționează testarea pentru Atadenovirus (Avian Adenovirus Serogroup 3), care este necesară în conformitate cu Farmacopeea Europeană 5.2.2. Cu toate acestea, în documentul "Evaluarea riscului agenților străini în produsul final", solicitantul afirmă că ouăle SPF sunt testate pentru Altadenovirus. În formularul CoA de la un alt furnizor, nu sunt menționate detalii privind testarea agenților externi. Prin urmare, solicitantului i se cere să indice în mod clar dacă aceleași proceduri de testare a agenților externi sunt efectuate indiferent de sursa ovulelor embrionate din specia SPF sau a celulelor CEF.• Solicitantul trebuie să confirme că toate serurile și tripsinele bovine utilizate pentru cultivarea celulară în toate siturile sunt testate în mod corespunzător pentru agenți externi.• Trebuie explicat dacă programele de testare a agenților externi pentru toate ovulele/celulele CEF de la toți furnizorii posibili sunt în conformitate cu cerințele Farmacopeii Europene 5.2.2.• Solicitantului i se cere să detalieze în continuare modul în care absența <i>Chlamydia spp.</i> în preparatele CEF este garantată.	Julie 2024
<p><u>Date de stabilitate.</u></p> <p>Rezultatele studiilor de stabilitate în timp real pentru vaccin, de până la 39 de luni, ar trebui furnizate pentru a confirma afirmația privind termenul de valabilitate de 3 ani.</p>	Iunie 2026

Descriere	Data de finalizare
Orice nespecificație detectată trebuie comunicată imediat Agenției Europene pentru Medicamente.	

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLE (STICLĂ, 2 ML)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ND-H5

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

HVT-ND-H5

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

PUNGĂ SOLVENT 400/800/1200/1600 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini

2. CONȚINUTUL ÎN GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Innovax-ND-H5 concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză a vaccinului reconstituit (0,2 ml pentru administrare subcutanată sau 0,05 ml pentru administrare *in ovo*) conține:

Substanță activă:

Herpesvirus de curcă, tulpina HVT-ND-H5 (asociată celular), care exprimă gena proteinei de fuziune a virusului bolii Newcastle și gena hemaglutininei virusului gripei aviare de subtip H5: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹UFP - unități formatoare de plăci.

Concentrat: concentrat de celule de culoare roșie deschisă până la roșu.

Solvent: soluție limpede și roșie.

3. Specii țintă

Pui și ouă embrionate de găină.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puiilor de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18-19 zile, în scopul reducerii mortalității, semnelor clinice și excreției virale datorate infecției cu virusul gripei aviare puternic patogen (HPAI) de tipul H5.

Debutul imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: 12 săptămâni (reducerea mortalității și a semnelor clinice demonstrată în cazul administrării *in ovo*)

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii derivați materni - ADM (împotriva H5) pot interfera cu eficacitatea vaccinului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece aceasta este un vaccin viu, tulpina vaccinului este excretată de păsările vaccinate și poate să se răspândească la curcani. Studiile de siguranță au arătat că tulpina este sigură pentru curcani. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină vaccinați și curcani.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

Innovax-ND-H5 este o suspensie de virus ambalată în fiole de sticlă și depozitată în azot lichid. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, se recomandă purtarea echipamentului de protecție personală constând în mănuși, mâneci lungi și o mască de față sau ochelari de protecție, atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar. În scopul de a preveni răni grave, produse de azotul lichid, fie de fiole atunci când se extrage o fiolă din recipient, țineți palma mâinii (cu mănușă) care ține fiolele, departe de corp și față. Se recomandă precauție pentru a preveni contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolelor. ATENȚIE: S-a constatat că fiolele pot exploda la expunerea la schimbări bruște de temperatură. Nu decongelați în apă fierbinte sau apă foarte rece. Decongelați fiolele în apă curată la o temperatură de 25 °C - 27 °C.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Există date de siguranță disponibile care demonstrează că Innovax-ND-H5 poate fi amestecat în același solvent și administrat pe cale subcutanată împreună cu Nobilis Rismavac.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz, luând în considerare informațiile din secțiunea 4.1.

Supradozare:

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de vaccin de zece ori mai mare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

Incompatibilități majore:

Nu se amestecă cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția lui Nobilis Rismavac și a solventului furnizat pentru utilizare împreună cu produsul medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele

de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {national system details}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

După diluare, se administrează o doză de 0,2 ml vaccin per pui subcutanat în regiunea gâtului sau o doză de 0,05 ml per ou prin injectare *in ovo*.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Punga cu vaccin trebuie învârtită ușor în mod frecvent în timpul vaccinării pentru a asigura că suspensia de vaccin rămâne omogenă și că se administrează titrul corect al vaccinului viral (de exemplu, în timpul sesiunilor de vaccinare lungi).

Pregătirea vaccinului:

Precauțiile aseptice obișnuite ar trebui aplicate la toate procedurile de pregătire și administrare. Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Utilizați solvent pentru vaccinurile asociate cu celulele pentru păsări pentru reconstituire.

Pentru administrarea subcutanată, reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pungă solvent	Număr de fiole de vaccin pentru uz subcutanat
Pungi de 400 ml solvent	1 fiolă conținând 2000 doze
Pungi de 800 ml solvent	2 fiole conținând 2000 doze
Pungi de 800 ml solvent	1 fiolă conținând 4000 doze
Pungi de 1200 ml solvent	3 fiole conținând 2000 doze
Pungi de 1600 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungi de 1600 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac, ambele trebuie diluate în aceeași pungă de solvent în aceeași modalitate (400 ml de solvent pentru fiecare 2000 de doze ale ambelor produse sau 800 ml de solvent pentru fiecare 4000 de doze ale ambelor produse).

Pentru utilizare *in ovo*, reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pungă solvent	Număr de fiole de vaccin pentru uz <i>in ovo</i>
Pungă de 400 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 400 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 800 ml solvent	8 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	4 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	12 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	6 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	16 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	8 ampoules conținând 4000 doze

Solventul trebuie să fie limpede, colorat în roșu, fără sediment și la temperatura camerei (15 °C - 25 °C) în momentul amestecării.

2. Pregătirea vaccinului trebuie planificată înainte ca fiolele să fie scoase din azotul lichid, iar cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară trebuie calculate în prealabil. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze pe fiolă după ce sunt scoase din tijă, așa că trebuie luate măsuri speciale pentru a evita confuziile între fiolele cu număr diferit de doze și pentru a utiliza solventul corect.

3. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, protejați mâinile cu mănuși, purtați mănci lungi și utilizați o mască sau ochelari de protecție. La scoaterea unei fiole din tijă, țineți-o în palma unei mâini îmbrăcate în mănușă, departe de corp și față.
 4. La scoaterea unei tije cu filoă din recipientul cu azot lichid, expuneți doar fiolele care urmează să fie utilizate imediat. Se recomandă manipularea a maximum 5 fiole (dintr-o singură tijă) odată. După scoaterea fiolelor, celelalte fiole trebuie puse imediat înapoi în recipientul cu azot lichid.
 5. Dezghețați rapid conținutul fiolelor prin scufundarea fiolei în apă curată la 25 °C - 27 °C. Rotiți ușor fiolele pentru a dispersa conținutul. Pentru a proteja celulele, este important ca conținutul fiolei să fie amestecat imediat după dezghețare cu solventul. Uscați fiola, apoi spargeți fiola în zona gâtului și continuați imediat conform descrierii de mai jos.
 6. Trageți ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă echipată cu o ac de calibru 18.
 7. Introduceți acul prin dopul pungii cu solvent și apoi adăugați încet și ușor conținutul seringii în solvent. Învârțiți ușor punga de solvent pentru a amesteca vaccinul. Trageți o cantitate mică din punga cu solvent în seringă și clătiți fiolele. Injectați ușor conținutul rămas al fiolei în punga de solvent.
 8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este necesar.
 9. Scoateți seringă și învârteți punga (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
 10. Vaccinul este acum pregătit pentru utilizare.
- După adăugarea conținutului fiolei la solvent, produsul gata de utilizare este o suspensie pentru injecție clară, colorată în roșu.

Controlul corectitudinii stocării:

Pentru a permite verificarea corectitudinii stocării și transportului, fiolele sunt plasate cu vârful în jos în recipiente cu azot lichid. Dacă conținutul înghețat este situat în vârful fiolei, acest lucru indică faptul că conținutul a fost dezghețat și nu trebuie utilizat.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentrat: A se păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid (sub -140 °C).

Solvent: A se păstra sub 30 °C.

Container: Depozitați recipientul cu azot lichid în siguranță, în poziție verticală, într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație/pui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/315/001-002

Dimensiunile ambalajului:

1 fiolă conținând 2000 sau 4000 de doze. Fiolele sunt depozitate pe o tijă și atașate latijă cu o clemă colorată care afișează doza (2000 de doze: agrafă de culoare roz- somon și 4000 de doze: clemă de culoare galbenă).

Pungă de 400 ml, pungă de 800 ml, pungă de 1200 ml, pungă de 1600 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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. Alte informații

Vaccinul este un herpesvirus de curcă viu recombinant asociat-celular (HVT), care exprimă proteina F a virusului bolii Newcastle (NDV) și antigenul hemaglutinin al virusului gripei aviare (AIV) de subtipul H5. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii Marek, bolii Newcastle și virusului gripei aviare de subtipul H5 la puii de găină. Anticorpul împotriva MDV, NDV și AIV pot fi, prin urmare, detectați după vaccinare.

Tulpina vaccinului conține gena care codifică proteina hemaglutinină a virusului gripei aviare, astfel că este posibilă distincția între păsările vaccinate și cele infectate printr-un test de diagnostic comercial disponibil care detectează anticorpul împotriva nucleoproteinei.

Tulpina de provocare din clada circulantă 2.3.4.4.b a fost utilizată în studiile de eficacitate.