

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Innovax-ND-IBD-ILT koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,2 ml za potkožnu primjenu ili 0,05 ml za *in ovo* primjenu) sadrži:

Djelatne tvari:

Soj purećeg herpesvirusa HVT/ND/IBD/ILT (stanično vezan), koji eksprimira gen fuzijskog proteina virusa newcastleske bolesti, gen proteina VP2 virusa zarazne bolesti burze i gene glikoproteina gD i gI virusa zaraznog laringotraheitisa, živi: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – jedinice koje stvaraju plak.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Koncentrat:
Govedi serum
„Veggie“ medij
Dimetilsulfoksid
Otapalo:
Saharoza
Natrijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Fenolsulfonftalein (fenol crvena)
Kalijev dihidrogenfosfat
Voda za injekciju

Koncentrat: crvenkasti do crveni stanični koncentrat.

Otapalo: bistra, crvena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši (pilići) i embrionirana kokošja jaja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili 18-19 dana starih embrioniranih kokošnjih jaja u svrhu:

- smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova uzrokovanih virusom newcastleske bolesti (ND),
- smanjenja smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom zaraznog laringotraheitisa ptica (ILT), virusom Marekove bolesti (MD) i virusom zarazne bolesti burze (IBD).

Početak imunosti: ND: 4 tjedna starosti,
IBD: 3 tjedna starosti,
ILT: 4 tjedna starosti,
MD: 5 dana starosti.

Trajanje imunosti: ND: 62 tjedna,
IBD: 100 tjedana,
ILT: 100 tjedana,
MD: tijekom cijelog rizičnog perioda.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Pilići s visokim razinama majčinskih antitijela, nakon cijepljenja ovim veterinarskim lijekom, mogu imati odgođeni početak imunosti.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kao živo cjepivo, soj cjepiva izlučuje se iz cijepljenih ptica i može se proširiti na purane. Ispitivanja neškodljivosti pokazala su da je soj siguran za purane. Međutim, potrebno je slijediti mjere opreza kako bi se izbjegao izravan ili neizravan kontakt između cijepljenih pilića i purana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Rukovanje tekućim dušikom treba obavljati u dobro prozračenom prostoru.

Innovax-ND-IBD-ILT je virusna suspenzija pakirana u staklene ampule koje se čuvaju u tekućem dušiku. Prije vađenja ampula iz spremnika s tekućim dušikom treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica, dugih rukava i maske za lice ili zaštitnih naočala. U slučaju nezgode, kako biste spriječili ozbiljne ozljede tekućim dušikom ili ampulama prilikom vađenja ampule iz spremnika, , dlanove zaštićene rukavicama kojima se drže ampule držati dalje od tijela i lica. Posebno obratiti pozornost sprečavanju kontaminacije ruku, očiju i odjeće sadržajem ampule. UPOZORENJE: ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Ne otapati u vrućoj vodi ili ledeno hladnoj vodi. Uroniti ampulu u čistu vodu na temperaturi od 25°C – 27°C.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nije poznato.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Sigurnost veterinarskog lijeka nije utvrđena tijekom razdoblja nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o sigurnosti i učinkovitosti koji ukazuju da se cjepivo Innovax-ND-IBD-ILT može pomiješati u istoj vrećici s otapalom i primijeniti potkožno s cjepivom Nobilis Rismavac.

Dostupni su podaci o sigurnosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2 mogu primijeniti istog dana, ali ne i miješati, jednodnevnim pilićima cijepljenim cjepivom Innovax-ND-IBD-ILT.

Dostupni su podaci o sigurnosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis IB Ma5 ili Nobilis IB 4-91 mogu primijeniti istog dana, ali ne i miješati, jednodnevnim pilićima cijepljenim cjepivom Innovax-ND-IBD-ILT.

Nisu dostupne informacije o sigurnosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom osim gore navedenih proizvoda. Odluka o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka stoga se mora donijeti od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doziranje:

Supkutana primjena: jedna injekcija od 0,2 ml po piletu.

In ovo primjena: jedna injekcija od 0,05 ml po jajetu.

Priprema cjepiva:

Prilikom svake primjene treba poštovati pravila aseptičnog postupka. Rukovati s tekućim dušikom u dobro ventiliranim prostorijama.

1. Za rekonstituciju koristite otapalo za stanično vezana cjepiva za perad. Rekonstituirajte cjepivo prema donjim tablicama:

Za supkutanu primjenu, cjepivo rekonstituirajte prema donjoj tablici:

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

Za *in ovo* primjenu, cjepivo rekonstituirajte prema donjoj tablici:

Vrećica otapala	Broj ampula cjepiva za <i>in ovo</i> primjenu
Vrećica sa 400 ml otapala	4 ampule koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica sa 400 ml otapala	2 ampule koje sadržavaju 4000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	8 ampula koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	4 ampule koje sadržavaju 4000 doza
Vrećica s 1200 ml otapala	12 ampula koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica s 1200 ml otapala	6 ampula koje sadržavaju 4000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	16 ampula koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	8 ampula koje sadržavaju 4000 doza

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

2. Pripremu cjepiva treba planirati prije nego su ampule izvađene iz tekućeg dušika te točnu

količinu cjepiva i otapala unaprijed izračunati. Nema dostupnih informacija o broju doza po ampuli nakon što je izvađena iz spremnika te treba obratiti posebnu pozornost da se ne pomiješaju ampule s različitim brojevima doza te da se upotrebljava ispravno otapalo.

3. Prije vađenja ampula iz spremnika tekućeg dušika, treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od gumenih rukavica, dugih rukava i maske za lice ili zaštitnih naočala. Prilikom vađenja ampule iz limenke, dlanove zaštićene rukavicama držati dalje od tijela i lica.
4. Kod vađenja kutije s ampulama iz spremnika tekućeg dušika izložiti samo ampule koje će biti upotrijebljene odmah. Preporučeno je rukovati s maksimalno 5 ampula (iz jedne limenke). Nakon izdvajanja ampule, ostale ampule odmah vratiti u spremnik s tekućim dušikom.
5. Sadržaj ampule(a) naglo odmrznuti uranjanjem u čistu vodu na 25°C–27°C. Polako preokrenuti ampulu(e) da bi se sadržaj izmiješao. Važno je sadržaj ampule nakon odmrzavanja odmah pomiješati s otapalom kako bi zaštitili stanice. Osušiti ampulu, zatim je prelomiti na vratu i odmah postupiti kako je opisano u nastavku.
6. Polako povući sadržaj ampule u sterilnu brizgalicu s iglom veličine 18 G.
7. Uvući iglu kroz čep vrećice s otopinom te polako dodati sadržaj brizgalice u otapalo. Polako protresti i preokrenuti vrećicu radi miješanja cjepiva. Povuci dio otapala iz vrećice u brizgalicu i isprati ampulu. Injicirati ostatke iz ampule polako u vrećicu otapala.
8. Ponovite korake 6 i 7 za dodatne ampule, ako je potrebno.
9. Maknuti brizgalicu i preokrenuti vrećicu (6-8 puta) radi miješanja cjepiva.
10. Cjepivo je spremno za primjenu.
Nakon dodavanja sadržaja ampule u otapalo, proizvod spreman za upotrebu je bistra, crveno obojena suspenzija za injekciju.

Kada se ovaj proizvod miješa s Nobilis Rismavacom, oba treba razrijediti u istoj vrećici s otapalom prema gornjoj tablici (za potkožnu primjenu).

U područjima gdje je MDV vrlo zarazan, može se razmotriti miješanje Innovax-ND-IBD-ILT s Nobilis Rismavacom u istom otapalu i primijeniti potkožno.

Primjena:

Cjepivo se primjenjuje potkožnom injekcijom u vrat ili *in ovo* injekcijom. Vrećicu cjepiva treba polako preokrenuti tijekom cijepljenja da bi osigurali homogenu suspenziju i da je upotrijebljen ispravan titar cjepnog virusa (tijekom duljeg perioda cijepljenja).

Kontrola pravilnog načina čuvanja:

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

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

Nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva nisu uočeni nikakvi simptomi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

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

Za ovaj proizvod možda je potrebno puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela, ovisno o nacionalnim zahtjevima.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD20

Cjepivo je stanično vezani živi rekombinantni pureći herpesvirus (HVT/ND/IBD/ILT) koji eksprimira gen fuzijskog proteina virusa newcastleske bolesti, gen proteina VP2 virusa zarazne bolesti burze i gene glikoproteina gD i gI virusa zaraznog laringotraheitisa.

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv newcastleske bolesti, zarazne bolesti burze (Gumboro bolest), zaraznog laringotraheitisa i Marekove bolesti kod pilića.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom, osim s otapalom koje se isporučuje s veterinarskim lijekom ili Nobilis Rismavac cjepivom.

5.2 Rok valjanosti

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

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

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Koncentrat:

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

Otapalo:

Čuvati ispod 30 °C.

Spremnik:

Spremnik s tekućim dušikom čuvati sigurno u uspravnom položaju u čistoj, suhoj i dobro prozračenoj prostoriji odvojenoj od valionice/pilićarnika.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Koncentrat:

- Staklena ampula tipa I od 2 ml, koja sadrži 2000 ili 4000 doza. Ampule se čuvaju u limenci i uz limenku je obojena oznaka prikaza doze priložena uz kutiju (2000 doza: ružičasto obojena oznaka i 4000 doza: žuto obojena oznaka).

Otapalo:

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/347/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04/07/2025.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

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

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNI ZAHTJEVI FARMAKOVIGILANCIJE:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora u farmakovigilancijsku bazu podataka zabilježiti sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi i rizika, prema sljedećoj učestalosti: godišnje.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Ampule 2000/4000 doza

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Innovax-ND-IBD-ILT

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

HVT/ND/IBD/ILT

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

OTAPALO VREČICA 400/800/1200/1600 mL

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Otapalo za stanično vezana cjepiva peradi

2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. PUTOVI PRIMJENE

Pročitati uputu prije primjene veterinarskog lijeka.

4. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

5. BROJ SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

7. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Innovax-ND-IBD-ILT koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. Sastav

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,2 ml za potkožnu primjenu ili 0,05 ml za *in ovo* primjenu) sadrži:

Soj purećeg herpesvirusa HVT/ND/IBD/ILT (stanično vezan), koji eksprimira gen fuzijskog proteina virusa newcastleske bolesti, gen proteina VP2 virusa zarazne bolesti burze i gene glikoproteina gD i gI virusa zaraznog laringotraheitisa, živi: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – jedinice koje stvaraju plak.

Koncentrat: crvenkasti do crveni stanični koncentrat.

Otapalo: bistra, crvena otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši (pilići) i embrionirana kokošja jaja.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili 18-19 dana starih embrioniranih kokošnjih jaja u svrhu:

- smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova uzrokovanih virusom newcastleske bolesti (ND),
- smanjenja smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom zaraznog laringotraheitisa ptica (ILT), virusom Marekove bolesti (MD) i virusom zarazne bolesti burze (IBD).

Početak imunosti: ND: 4 tjedna starosti,
IBD: 3 tjedna starosti,
ILT: 4 tjedna starosti,
MD: 5 dana starosti.

Trajanje imunosti: ND: 62 tjedna,
IBD: 100 tjedana,
ILT: 100 tjedana,
MD: tijekom cijelog rizičnog perioda.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Pilići s visokim razinama majčinskih antitijela, nakon cijepljenja ovim veterinarskim lijekom, mogu imati odgođeni početak imunosti.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kao živo cjepivo, soj cjepiva izlučuje se iz cijepljenih ptica i može se proširiti na purane. Ispitivanja neškodljivosti pokazala su da je soj siguran za purane. Međutim, potrebno je slijediti mjere opreza kako bi se izbjegao izravan ili neizravan kontakt između cijepljenih pilića i purana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Rukovanje tekućim dušikom treba obavljati u dobro prozračenom prostoru.

Innovax-ND-IBD-ILT je virusna suspenzija pakirana u staklene ampule koje se čuvaju u tekućem dušiku. Prije vađenja ampula iz spremnika s tekućim dušikom treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica, dugih rukava i maske za lice ili zaštitnih naočala. U slučaju nezgode, kako biste spriječili ozbiljne ozljede tekućim dušikom ili ampulama prilikom vađenja ampule iz spremnika, , dlanove zaštićene rukavicama kojima se drže ampule držati dalje od tijela i lica. Posebno obratiti pozornost sprečavanju kontaminacije ruku, očiju i odjeće sadržajem ampule. UPOZORENJE: ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Ne otapati u vrućoj vodi ili ledeno hladnoj vodi. Uroniti ampulu u čistu vodu na temperaturi od 25°C – 27°C.

Nesilice:

Sigurnost veterinarskog lijeka nije utvrđena tijekom razdoblja nesenja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Dostupnu su podaci o sigurnosti i učinkovitosti koji ukazuju da se cjepivo Innovax-ND-IBD-ILT može pomiješati u istoj vrećici s otapalom i primijeniti potkožno s cjepivom Nobilis Rismavac.

Dostupni su podaci o sigurnosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2 mogu primijeniti istog dana, ali ne i miješati, jednodnevnim pilićima cijepljenim cjepivom Innovax-ND-IBD-ILT.

Dostupni su podaci o sigurnosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis IB Ma5 ili Nobilis IB 4-91 mogu primijeniti istog dana, ali ne i miješati, jednodnevnim pilićima cijepljenim cjepivom Innovax-ND-IBD-ILT.

Nisu dostupne informacije o sigurnosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom osim gore navedenih proizvoda. Odluka o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka stoga se mora donijeti od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva nisu uočeni nikakvi simptomi.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

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

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom, osim s otapalom koje se isporučuje s veterinarskim lijekom ili Nobilis Rismavac cjepivom.

7. Štetni događaji

Nije poznato.

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

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

Nakon rekonstitucije, primijeniti jednu dozu od 0,2 ml cjepiva po piletu potkožnom injekcijom u vrat ili jednu dozu od 0,05 ml po jajetu *in ovo* injekcijom.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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

Priprema cjepiva:

Prilikom svake primjene treba poštovati pravila aseptičnog postupka. Rukovati s tekućim dušikom u dobro ventiliranim prostorijama.

1. Za rekonstituciju koristite otapalo za stanično vezana cjepiva za perad. Rekonstituirajte cjepivo prema donjim tablicama:

Za supkutanu primjenu, cjepivo rekonstituirajte prema donjoj tablici:

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

Za *in ovo* primjenu, cjepivo rekonstituirajte prema donjoj tablici:

Vrećica otapala	Broj ampula cjepiva za <i>in ovo</i> primjenu
Vrećica sa 400 ml otapala	4 ampule koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica sa 400 ml otapala	2 ampule koje sadržavaju 4000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	8 ampula koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	4 ampule koje sadržavaju 4000 doza
Vrećica s 1200 ml otapala	12 ampula koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica s 1200 ml otapala	6 ampula koje sadržavaju 4000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	16 ampula koje sadržavaju 2000 doza
Vrećica s 1600 ml otapala	8 ampula koje sadržavaju 4000 doza

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

2. Pripremu cjepiva treba planirati prije nego su ampule izvađene iz tekućeg dušika te točnu

- količinu cjepiva i otapala unaprijed izračunati. Nema dostupnih informacija o broju doza po ampuli nakon što je izvađena iz spremnika te treba obratiti posebnu pozornost da se ne pomiješaju ampule s različitim brojevima doza te da se upotrebljava ispravno otapalo.
3. Prije vađenja ampula iz spremnika tekućeg dušika, treba nositi zaštitnu opremu koja se sastoji od gumenih rukavica, dugih rukava i maske za lice ili zaštitnih naočala. Prilikom vađenja ampule iz limenke, dlanove zaštićene rukavicama držati dalje od tijela i lica.
 4. Kod vađenja kutije s ampulama iz spremnika tekućeg dušika izložiti samo ampule koje će biti upotrijebljene odmah. Preporučeno je rukovati s maksimalno 5 ampula (iz jedne limenke). Nakon izdvajanja ampule, ostale ampule odmah vratiti u spremnik s tekućim dušikom.
 5. Sadržaj ampule(a) naglo odmrznuti uranjanjem u čistu vodu na 25°C–27°C. Polako preokrenuti ampulu(e) da bi se sadržaj izmiješao. Važno je sadržaj ampule nakon odmrzavanja odmah pomiješati s otapalom kako bi zaštitili stanice. Osušiti ampulu, zatim je prelomiti na vratu i odmah postupiti kako je opisano u nastavku.
 6. Polako povući sadržaj ampule u sterilnu brizgalicu s iglom veličine 18 G.
 7. Uvući iglu kroz čep vrećice s otopinom te polako dodati sadržaj brizgalice u otapalo. Polako protresti i preokrenuti vrećicu radi miješanja cjepiva. Povuci dio otapala iz vrećice u brizgalicu i isprati ampulu. Injicirati ostatke iz ampule polako u vrećicu otapala.
 8. Ponovite korake 6 i 7 za dodatne ampule, ako je potrebno.
 9. Maknuti brizgalicu i preokrenuti vrećicu (6-8 puta) radi miješanja cjepiva.
 10. Cjepivo je spremno za upotrebu. Nakon dodavanja sadržaja ampule u otapalo, proizvod spreman za primjenu je bistra, crveno obojena suspenzija za injekciju.

Kada se ovaj proizvod miješa s Nobilis Rismavacom, oba treba razrijediti u istoj vrećici s otapalom prema gornjoj tablici (za potkožnu primjenu).

U područjima gdje je MDV vrlo zarazan, može se razmotriti miješanje Innovax-ND-IBD-ILT s Nobilis Rismavacom u istom otapalu i primijeniti potkožno.

Kontrola pravilnog načina čuvanja:

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

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Koncentrat: Čuvati i prevoziti smrznuto u tekućem dušiku (ispod -140 °C).

Otapalo: Čuvati ispod 30 °C.

Spremnik: Spremnik s tekućim dušikom čuvati sigurno u uspravnom položaju u čistoj, suhoj i dobro prozračenoj prostoriji odvojenoj od valionice/piličarnika.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

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

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/347/001-002

Veličine pakiranja:

Staklena ampula od 2 ml, koja sadrži 2000 ili 4000 doza. Ampule se čuvaju u limenci i uz limenku je obojena oznaka prikaza doze priložena uz kutiju (2000 doza: ružičasto obojena oznaka i 4000 doza: žuto obojena oznaka).

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

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

16. Podatci za kontakt:

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

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

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

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. Ostale informacije

Cjepivo je stanično vezani živi rekombinantni pureći herpesvirus (HVT) koji eksprimira gen fuzijskog proteina virusa newcastleske bolesti, gen proteina VP2 virusa zarazne bolesti burze i gene glikoproteina gD i gI virusa zaraznog laringotraheitisa.

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv newcastleske bolesti, zarazne bolesti burze (Gumboro bolest), zaraznog laringotraheitisa i Marekove bolesti kod pilića.