

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Innovax-ILT concentraat en suspenseervloeistof voor injectie bij kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,2 ml) gereconstitueerd vaccin:

### Werkzaam bestanddeel:

Levend celgebonden recombinant kalkoenherpesvirus (stam HVT/ILT-138) die de glycoproteïnen gD en gI van infectieuze laryngotracheïtis virus tot uiting brengt:  $10^{3.1} - 10^{4.1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU = Plaque Forming Units.

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Celconcentraat:</b>                                            |
| Runderserum                                                       |
| Groeimedium                                                       |
| Dimethylsulfoxide                                                 |
| <b>Suspenseervloeistof:</b>                                       |
| Sucrose                                                           |
| Natriumchloride                                                   |
| Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat                                |
| Fenolsulfonphtaleïne (Fenolrood)                                  |
| Kaliumdiwaterstoffosfaat                                          |
| Water voor injecties                                              |

Concentraat: roodachtig tot rood celconcentraat.

Suspenseervloeistof: heldere, rode oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens om de mortaliteit, klinische verschijnselen en letsels als gevolg van infectie met aviaire infectieuze laryngotracheïtis (ILT) virus en ziekte van Marek (MD) virus te verminderen.

Aanvang van de immuniteit:     ILT: 4 weken,  
                                                   MD: 9 dagen.

Duur van de immuniteit:           ILT: 60 weken,

MD: gehele risicoperiode.

### **3.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien dit een levend vaccin is, kan de vaccinstam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels en verspreiden naar kalkoenen. Veiligheidsstudies hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Echter, voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te voorkomen.

Voorzichtigheid is geboden tijdens subcutane vaccinatie om schade aan de bloedvaten in de nek van de kippen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibare stikstof moet alleen gehanteerd worden in goed geventileerde ruimten.

Innovax-ILT is een virussuspensie verpakt in glazen ampullen die bewaard worden in vloeibare stikstof. Beschermende kleding bestaande uit handschoenen, lange mouwen en een gezichtsmasker en veiligheidsbril moet worden gedragen alvorens de ampullen uit het vloeibare stikstof te halen. Ter preventie van ernstige verwondingen door vloeibare stikstof of de ampullen, de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht houden bij het verwijderen van een ampul uit het vat. Voorzichtigheid is geboden om besmetting van handen, ogen en kleding met de inhoud van de ampul te voorkomen. **WAARSCHUWING:** Ampullen kunnen exploderen door plotselinge temperatuursveranderingen. Niet ontdooien in heet of ijskoud water. De ampullen dienen daarom in schoon water van 25 °C – 27 °C te worden ontdooid. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek "Contactgegevens" van de bijsluiter.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik bij toekomstige ouderdieren.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar waaruit blijkt dat Innovax-ILT gemengd kan worden met dezelfde suspenseervloeistof en toegediend kan worden met Nobilis Rismavac in lidstaten waar dit vaccin geregistreerd is. Als Innovax-ILT gemengd wordt met Nobilis Rismavac kan de ontwikkeling van immuniteit tegen ILT worden vertraagd in dieren met maternale antistoffen. Voor deze gemengde toediening is aangetoond dat immuniteit tegen de ziekte van Marek aanvangt na 5 dagen.

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar waaruit blijkt dat dit vaccin toegediend kan worden op dezelfde dag als, maar niet gemengd met, Nobilis ND Clone 30 of Nobilis ND C2.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

#### Dosering:

Subcutane toediening: één injectie van 0,2 ml per kuiken van 1 dag oud.

#### Bereiding van het vaccin:

Desinfecteer vaccinatiematerialen door 20 minuten in water te koken of door te autoclaveren (15 minuten bij 121 °C).

Gebruik geen chemische ontsmettingsmiddelen.

Vloeibare stikstof alleen gebruiken in goed geventileerde ruimten.

1. Gebruik suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins voor reconstitutie. Voor subcutaan gebruik het vaccin reconstitueren volgens onderstaande tabel:

| <b>Zak suspenseervloeistof</b>      | <b>Aantal vaccin ampullen voor subcutaan gebruik</b> |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Zak met 400 ml suspenseervloeistof  | 1 ampul met 2000 doses                               |
| Zak met 800 ml suspenseervloeistof  | 2 ampullen met 2000 doses                            |
| Zak met 800 ml suspenseervloeistof  | 1 ampul met 4000 doses                               |
| Zak met 1200 ml suspenseervloeistof | 3 ampullen met 2000 doses                            |
| Zak met 1600 ml suspenseervloeistof | 4 ampullen met 2000 doses                            |
| Zak met 1600 ml suspenseervloeistof | 2 ampullen met 4000 doses                            |

Als dit diergeneesmiddel wordt gemengd met Nobilis Rismavac dienen beide in dezelfde zak suspenseervloeistof op dezelfde manier opgelost te worden (400 ml suspenseervloeistof voor iedere 2000 doses van beide diergeneesmiddelen of 800 ml suspenseervloeistof voor iedere 4000 doses van beide diergeneesmiddelen).

De suspenseervloeistof moet helder, rood gekleurd, vrij van neerslag en op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) zijn tijdens het mengen.

2. Bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exacte benodigde hoeveelheid ampullen vaccin en hoeveelheid suspenseervloeistof dienen eerst te worden berekend. Er is geen informatie beschikbaar over het aantal doseringen op de ampullen nadat deze uit de rietvormige ampulhouder zijn gehaald. Daarom dient zorg te worden gedragen dat verwisseling van ampullen met verschillende aantallen doseringen wordt voorkomen en de juiste suspenseervloeistof wordt gebruikt.
3. Bescherm handen met handschoenen, draag lange mouwen en gebruik een gezichtsmasker en veiligheidsbril alvorens de ampullen uit het vat met vloeibare stikstof te halen. Houd de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht bij het verwijderen van een ampul uit de rietvormige ampulhouder.
4. Als de rietvormige ampulhouder met de canister uit het vat vloeibare stikstof wordt gehaald, stel dan alleen de ampul(len) bloot die direct worden gebruikt. Het wordt aanbevolen om maximaal 5 ampullen (dus van maar één rietvormige ampulhouder) tegelijk te hanteren. Na het

- verwijderen van een ampul, de overige ampullen meteen terugplaatsen in de canister en het vat met vloeibare stikstof.
5. De inhoud van de ampul(len) ontdooit snel als deze ondergedompeld worden in schoon water van 25 °C - 27 °C. Zwenk de ampul(len) voorzichtig om de inhoud te mengen. Het is belangrijk dat de inhoud van de ampul, nadat deze ontdooit is, meteen wordt gemengd met de suspenseervloeistof om de cellen te beschermen. Droog de ampul, breek de ampul bij de nek en ga onmiddellijk verder als hieronder beschreven.
  6. Trek voorzichtig de inhoud van de ampul op in een steriele spuit met een 18-gauge naald.
  7. Steek de naald door de stop van de zak suspenseervloeistof en voeg langzaam en voorzichtig de inhoud van de spuit toe aan de suspenseervloeistof. Meng het vaccin voorzichtig door de zak te zwenken en om te keren. Trek een beetje suspenseervloeistof op in de spuit om de ampul te spoelen. Verwijder het spoelsel uit de ampul en injecteer het voorzichtig in de zak suspenseervloeistof.
  8. Herhaal stappen 6 en 7 voor extra ampullen, indien nodig.
  9. Verwijder de spuit en keer de zak om (6-8 keer), om het vaccin te mengen.
  10. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.

Nadat de inhoud van de ampul is toegevoegd aan de suspenseervloeistof, is het gebruiksklare diergeneesmiddel een heldere, rood gekleurde suspensie voor injectie.

#### Toediening:

Het vaccin wordt toegediend via subcutane injectie in de nek. De zak met vaccin dient regelmatig voorzichtig te worden gezwenkt tijdens vaccinatie om te waarborgen dat de vaccinsuspensie homogeen blijft en dat de juiste virustiter wordt toegediend (bijvoorbeeld tijdens lange vaccinatie sessies).

#### Controle van juiste opslag:

Ter controle van juiste opslag en transport worden de ampullen omgekeerd in de vaten met vloeibare stikstof geplaatst. Indien bevroren inhoud in het topje van de ampul ligt, betekent dit dat de inhoud ontdooit is geweest en niet moet worden gebruikt.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Bij tienvoudige overdosering van het vaccin zijn geen bijwerkingen waargenomen.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

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

Het vaccin is een levend celgebonden recombinant kalkoenherpesvirus (HVT) die de gD en gI glycoproteïnen van infectieuze laryngotracheïtis virus tot uiting brengt. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen infectieuze laryngotracheïtis en de ziekte van Marek bij kippen.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis Rismavac en de suspendeervloeistof geleverd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het concentraat in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof (kunststof laminaat zakken) in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur beneden 25 °C.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

#### Concentraat:

Bewaren en transporteren bevroren in vloeibare stikstof (beneden -140 °C).

#### Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 30 °C.

#### Vat:

Bewaar vaten vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte, gescheiden van de uitkomst-/kuikenruimte in de broederij.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

#### Concentraat:

- Eén Type I glazen ampul van 2 ml à 2000 of 4000 doses. Ampullen worden opgeslagen in een rietvormige ampulhouder met daaraan vastgemaakt een gekleurde clip die de dosis aangeeft (2000 doses: zalmroze gekleurde clip, en 4000 doses: geel gekleurde clip).

#### Suspendeervloeistof:

- Eén 400 ml gelamineerde kunststof zak.
- Eén 800 ml gelamineerde kunststof zak.
- Eén 1200 ml gelamineerde kunststof zak.
- Eén 1600 ml gelamineerde kunststof zak.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/15/182/001-002

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 03/07/2015

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{MM/JJJJ}

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BIJLAGE II**

### **OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN<br/>MOETEN WORDEN VERMELD</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

|                     |
|---------------------|
| <b>AMPUL ETIKET</b> |
|---------------------|

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL</b> |
|-----------------------------------------|

Innovax-ILT

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN</b> |
|----------------------------------------------------------------|

HVT/ILT-138

|                        |
|------------------------|
| <b>3. PARTIJNUMMER</b> |
|------------------------|

Lot {nummer}

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM</b> |
|----------------------------------|

Exp. {mm/jjjj}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**ZAK VOOR SUSPENDEERVLOEISTOF**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins

**2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 30 °C.

**5. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {mm/jjjj}

**7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Innovax-ILT concentraat en suspenseervloeistof voor injectie bij kippen

### 2. Samenstelling

Per dosis (0,2 ml) gereconstitueerd vaccin:

Levend celgebonden recombinant kalkoenherpesvirus (stam HVT/ILT-138) die de glycoproteïnen gD en gI van infectieuze laryngotracheïtis virus tot uiting brengt:  $10^{3.1} - 10^{4.1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU = Plaque Forming Units.

Concentraat: roodachtig tot rood celconcentraat.  
Suspenseervloeistof: heldere, rode oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Kip.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van eendagskuikens om de mortaliteit, klinische verschijnselen en letsels als gevolg van infectie met aviaire infectieuze laryngotracheïtis (ILT) virus en ziekte van Marek (MD) virus te verminderen.

Aanvang van de immuniteit:     ILT: 4 weken,  
                                                   MD: 9 dagen.

Duur van de immuniteit:         ILT: 60 weken,  
                                                   MD: gehele risicoperiode.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien dit een levend vaccin is, kan de vaccinstam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels en verspreiden naar kalkoenen. Veiligheidsstudies hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Echter, voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te voorkomen.

Voorzichtigheid is geboden tijdens subcutane vaccinatie om schade aan de bloedvaten in de nek van de kippen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibare stikstof moet alleen gehanteerd worden in goed geventileerde ruimten.

Innovax-ILT is een virussuspensie verpakt in glazen ampullen die bewaard worden in vloeibare stikstof. Beschermende kleding bestaande uit handschoenen, lange mouwen en een gezichtsmasker en veiligheidsbril moet worden gedragen alvorens de ampullen uit het vloeibare stikstof te halen. Ter preventie van ernstige verwondingen door vloeibare stikstof of de ampullen, de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht houden bij het verwijderen van een ampul uit het vat. Voorzichtigheid is geboden om besmetting van handen, ogen en kleding met de inhoud van de ampul te voorkomen. WAARSCHUWING: Ampullen kunnen exploderen door plotselinge temperatuursveranderingen. Niet ontdooien in heet of ijskoud water. De ampullen dienen daarom in schoon water van 25 °C – 27 °C te worden ontdooid. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Vruchtbaarheid:

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik bij toekomstige ouderdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar waaruit blijkt dat Innovax-ILT gemengd kan worden met dezelfde suspenseervloeistof en toegediend kan worden met Nobilis Rismavac in lidstaten waar dit vaccin geregistreerd is. Als Innovax-ILT gemengd wordt met Nobilis Rismavac kan de ontwikkeling van immuniteit tegen ILT worden vertraagd in dieren met maternale antistoffen. Voor deze gemengde toediening is aangetoond dat immuniteit tegen de ziekte van Marek aanvangt na 5 dagen.

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar waaruit blijkt dat dit vaccin toegediend kan worden op dezelfde dag als, maar niet gemengd met, Nobilis ND Clone 30 of Nobilis ND C2.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij tienvoudige overdosering van het vaccin zijn geen bijwerkingen waargenomen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis Rismavac en de suspenseervloeistof geleverd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Na verdunning 1 dosis van 0,2 ml vaccin per kip toedienen door subcutane injectie in de nek.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De zak met vaccin dient regelmatig voorzichtig te worden gezwenkt tijdens vaccinatie om te waarborgen dat de vaccinsuspensie homogeen blijft en dat de juiste virustiter wordt toegediend (bijvoorbeeld tijdens lange vaccinatie sessies).

### Bereiding van het vaccin:

Desinfecteer vaccinatiematerialen door 20 minuten in water te koken of door te autoclaveren (15 minuten bij 121 °C). Gebruik geen chemische ontsmettingsmiddelen.

Vloeibare stikstof alleen gebruiken in een goed geventileerde ruimte.

1. Gebruik suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins voor reconstitutie. Voor subcutaan gebruik het vaccin reconstitueren volgens onderstaande tabel:

| <b>Zak suspendeervloeistof</b>      | <b>Aantal vaccin ampullen voor subcutaan gebruik</b> |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Zak met 400 ml suspendeervloeistof  | 1 ampul met 2000 doses                               |
| Zak met 800 ml suspendeervloeistof  | 2 ampullen met 2000 doses                            |
| Zak met 800 ml suspendeervloeistof  | 1 ampul met 4000 doses                               |
| Zak met 1200 ml suspendeervloeistof | 3 ampullen met 2000 doses                            |
| Zak met 1600 ml suspendeervloeistof | 4 ampullen met 2000 doses                            |
| Zak met 1600 ml suspendeervloeistof | 2 ampullen met 4000 doses                            |

Als dit diergeneesmiddel wordt gemengd met Nobilis Rismavac dienen beide in dezelfde zak suspendeervloeistof op dezelfde manier opgelost te worden (400 ml suspendeervloeistof voor iedere 2000 doses van beide diergeneesmiddelen of 800 ml suspendeervloeistof voor iedere 4000 doses van beide diergeneesmiddelen).

De suspendeervloeistof moet helder, rood gekleurd, vrij van neerslag en op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) zijn tijdens het mengen.

2. Bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exacte benodigde hoeveelheid ampullen vaccin en hoeveelheid suspendeervloeistof dienen eerst te worden berekend. Er is geen informatie beschikbaar over het aantal doseringen op de ampullen nadat deze uit de rietvormige ampulhouder zijn gehaald. Daarom dient zorg te worden gedragen dat verwisseling van ampullen met verschillende aantallen doseringen wordt voorkomen en de juiste suspendeervloeistof wordt gebruikt.
3. Bescherm handen met handschoenen, draag lange mouwen en gebruik een gezichtsmasker en veiligheidsbril alvorens de ampullen uit het vat met vloeibare stikstof te halen. Houd de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht bij het verwijderen van een ampul uit de rietvormige ampulhouder.
4. Als de rietvormige ampulhouder met de canister uit het vat vloeibare stikstof wordt gehaald, stel dan alleen de ampul(len) bloot die direct worden gebruikt. Het wordt aanbevolen om maximaal 5 ampullen (dus van maar één rietvormige ampulhouder) tegelijk te hanteren. Na het verwijderen van een ampul, de overige ampullen meteen terugplaatsen in de canister en het vat met vloeibare stikstof.
5. De inhoud van de ampul(len) ontdooit snel als deze ondergedompeld worden in schoon water van 25 °C - 27 °C. Zwenk de ampul(len) voorzichtig om de inhoud te mengen. Het is belangrijk dat de inhoud van de ampul, nadat deze ontdooit is, meteen wordt gemengd met de

- suspendeervloeistof om de cellen te beschermen. Droog de ampul, breek de ampul bij de nek en ga onmiddellijk verder als hieronder beschreven.
6. Trek voorzichtig de inhoud van de ampul op in een steriele spuit met een 18-gauge naald.
  7. Steek de naald door de stop van de zak suspeendeervloeistof en voeg langzaam en voorzichtig de inhoud van de spuit toe aan de suspendeervloeistof. Meng het vaccin voorzichtig door de zak te zwenken en om te keren. Trek een beetje suspendeervloeistof op in de spuit om de ampul te spoelen. Verwijder het spoelsel uit de ampul en injecteer het voorzichtig in de zak suspendeervloeistof.
  8. Herhaal stappen 6 en 7 voor extra ampullen, indien nodig.
  9. Verwijder de spuit en keer de zak om (6-8 keer), om het vaccin te mengen.
  10. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.  
Nadat de inhoud van de ampul is toegevoegd aan de suspendeervloeistof, is het gebruiksklare diergeneesmiddel een heldere, rood gekleurde suspensie voor injectie.

#### Controle van juiste opslag:

Ter controle van juiste opslag en transport worden de ampullen omgekeerd in de vaten met vloeibare stikstof geplaatst. Indien bevroren inhoud in het topje van de ampul ligt, betekent dit dat de inhoud ontdooid is geweest en niet moet worden gebruikt.

### **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Concentraat: Bewaren en transporteren bevroren in vloeibare stikstof (beneden -140 °C).

Suspendeervloeistof: Bewaren beneden 30 °C.

Vat: Bewaar vaten vloeibare stikstof veilig rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte, gescheiden van de uitkomst-/kuikenuimte in de broederij.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur beneden 25 °C.

### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/15/182/001-002

##### Verpakkingsgrootten:

Eén ampul à 2000 of 4000 doses. Ampullen worden opgeslagen in een rietvormige ampulhouder met daaraan vastgemaakt een gekleurde clip die de dosis aangeeft (2000 doses: zalmroze gekleurde clip, en 4000 doses: geel gekleurde clip).

Zak met 400 ml suspenseervloeistof, zak met 800 ml suspenseervloeistof, zak met 1200 ml suspenseervloeistof of zak met 1600 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Overige informatie**

Het vaccin is een levend celgebonden recombinant kalkoenherpesvirus (HVT) die de gD en gI glycoproteïnen van infectieuze laryngotracheïtis virus tot uiting brengt. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen infectieuze laryngotracheïtis en de ziekte van Marek bij kippen.