

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ND-IBD-ILT koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalma:

Hatóanyagok:

Élő (sejthez kötött), pulyka-herpeszvírus HVT/ND/IBD/ILT törzs, amely kifejezi a baromfipestis-vírus fúziós proteinjének génjét, a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjének génjét és a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeinek génjeit: $10^{3,2}$ – $10^{4,6}$ PFU¹

¹PFU – plakk-formáló egység

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Koncentrátum:
Szarvasmarhasavó
Veggie medium
Dimetil-szulfoxid
Oldószer:
Szaharóz
Nátrium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
Fenolszulfonftálein (Fenolvörös)
Kálium-dihidrogén-foszfát
Víz injekciós célra

Koncentrátum: halványvörös–vörös színű sejtkoncentrátum.

Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk és embrionált tyúktojás.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Napocsirkék vagy 18–19 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására:

- a baromfipestis (ND) vírus okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére;
- a fertőző gége- és légcsőgyulladás (ILT), a Marek betegség (MD) vírusa és a fertőző burzítisz (IBD) vírusa által okozott elhullások, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete: ND: 4 hetes korban,
IBD: 3 hetes korban,
ILT: 4 hetes korban,
MD: 5 napos korban.

Immunitástartósság: ND: 62 hét,

IBD: 100 hét,
ILT: 100 hét,
MD: a teljes kockázati időszak.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Magas szintű szikimmunitással rendelkező csirkék esetében az ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő vakcinázás esetén az immunitás kialakulása elhúzódhat.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Élő vakcinaként a vakcinatörzs ürül a vakcinázott madarakból és áterjedhet a pulykákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulykákra ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni a vakcinázott csirkék és a pulykák közvetlen vagy közvetett érintkezésének elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

Az Innovax-ND-IBD-ILT vírusszuspenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullákat tartalmazó kaniszter és az abban tárolt ampullák folyékony nitrogénből való kivétele előtt védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból vagy védőszemüvegből álló védőfelszerelést kell viselni. Az ampulláknak az azokat tartalmazó kaniszterből történő kivételekor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az arctól és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kezek, a szemek és a ruházat ampullatartalommal történő szennyeződésének megelőzésére. FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jéghideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25 °C – 27 °C-os vízben kell felolvasztani.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy az Innovax-ND-IBD-ILT vakcina a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószerben hígítható és szubkután alkalmazható.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy az Innovax-ND-IBD-ILT-vel immunizált napon korú csirkék azonos napon, de nem keverve vakcinázhatók a Nobilis ND Clone 30 vagy a Nobilis ND C2 vakcinával.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy az Innovax-ND-IBD-ILT-vel immunizált napon korú csirkék azonos napon, de nem keverve vakcinázhatók a Nobilis IB Ma5 vagy a Nobilis IB 4-91 vakcinával.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Adagolás:

Szubkután alkalmazás: egyszeri, csirkénként 0,2 ml-es injekció.

In ovo alkalmazás: egyszeri, tyúktojásonként 0,05 ml-es injekció.

A vakcina előkészítése:

A teljes előkészítési és felhasználási folyamat során be kell tartani az aszeptisre vonatkozó szokásos szabályokat. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A feloldáshoz a sejthez kötött baromfivakcinákhoz való oldószert kell használni. A vakcinát az alábbi táblázat szerint kell feloldani:

A szubkután alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	A szubkután alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	3 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla

Az *in ovo* alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	Az <i>in ovo</i> alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	8 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	12 db 2000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	6 db 4000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	16 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	8 db 4000 adagos ampulla

Az oldószernak a bekeveréskor tisztának, vörös színűnek, üledéktől mentesnek és szobahőmérsékletűnek (15 °C – 25 °C) kell lennie.

2. A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószer mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak a fém tartón van jelölve és az ampullákon a fém tartóról való eltávolítás után nincs az adagszámmra vonatkozó jelölés, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerülhető legyen a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverése, és arra, hogy a megfelelő oldószert használják.
3. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivétele előtt a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fém tartóból történő kivételekor az ampullát a kesztyűs kéz tenyerében kell tartani, a kesztyűs kezét a testtől és az arctól távol kell tartani.
4. A folyékony nitrogénben tárolt kaniszterben lévő fém tartóból csak annyi ampullát kell kivenni, amennyit azonnal fel is használnak. Javasolt, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fém tartónyi mennyiséget) vegyenek ki. Az ampullá(k)nak a fém tartóról való eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kaniszterbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.
5. Az ampulla(ák) tartalma tiszta, 25 °C – 27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampullá(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma(uk) eloszoljon. Fontos, hogy a sejtek megóvása érdekében az ampulla tartalma a felolvadás után azonnal össze legyen keverve az oldószerral. Az ampullát meg kell szárítani, majd a nyakánál el kell törni, és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.
6. Az ampulla tartalmát egy steril 18 G-s tűvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.
7. A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni az oldószert tartalmazó zsák gumidugóját, és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószerhez kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni az oldószerből és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószer zsákjába kell fecskendezni.
8. Ha további ampullák szükségesek, akkor a 6. és a 7. lépést meg kell ismételni.
9. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6–8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.
10. A vakcina most már felhasználásra kész.
Az ampulla tartalmának az oldószerhez történt hozzáadása után a felhasználásra kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

Ha ezt a készítményt a Nobilis Rismavac-kal összekeverten alkalmazzák, akkor mind a kettőt ugyanabban az oldószeres zsákban a fent leírtak szerint kell feloldani (szubkután alkalmazáshoz).

Azokon a területeken, ahol a nagyon virulens MDV jelen van, megfontolandó, hogy az Innovax-ND-IBD-ILT-t a Nobilis Rismavac-kal ugyanabban az oldószerben összekeverten, szubkután alkalmazzák.

Alkalmazás:

A vakcinát a nyak bőre alá vagy *in ovo* injekciózva kell alkalmazni. A vakcinát tartalmazó zsákot a vakcinázás ideje alatt gyakran és óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió homogenitásának fennmaradása és a megfelelő adagszám beadása (pl. hosszú ideig tartó vakcinázás ideje alatt) garantálható legyen.

A megfelelő tárolás ellenőrzése:

A megfelelő tárolás és szállítás ellenőrzése érdekében az ampullák a hegyükkel lefelé kerülnek a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe. Amennyiben megfagyott tartalom van az ampulla hegyében, ez azt jelzi, hogy a tartalom egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina 10-szeres adagolása után nem figyeltek meg tüneteket.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás lehet szükséges a nemzeti követelményeknek megfelelően.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD20

A vakcina sejthez kötött, élő, pulyka-herpeszvírus (HVT/ND/IBD/ILT), amely kifejezi a baromfipestis-vírus fúziós proteinjének génjét, a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjének génjét és a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeinek génjeit.

A vakcina aktív immunitást vált ki háztartásokban a baromfipestissel (Newcastle betegség), a fertőző burzítisszel (Gumboró-i betegség), a fertőző gége- és légcsőgyulladással, valamint a Marek betegséggel szemben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert és a Nobilis Rismavac-ot.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású koncentrátum felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer (többrétegű műanyag zsák) felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Koncentrátum:

Folyékony nitrogénben fagyaszttva tárolandó és szállítandó (–140 °C hőmérséklet alatt).

Oldószer:

30 °C alatt tárolandó.

Konténer:

A folyékony nitrogént tartalmazó konténert biztonságosan, talpára állított helyzetben, tiszta, száraz és jól szellőztetett helyen, a keltetőtől/a csirkék tartási helyétől elkülönítve kell tárolni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Koncentrátum :

- 1 db, 2000 vagy 4000 adagot tartalmazó 2 ml-es, I. típusú üvegampulla. Az ampullák egy fém tartón helyezkednek el, a fém tartó végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

Oldószer:

- 400 ml oldószer 1 db többrétegű műanyag zsák.
- 800 ml oldószer 1 db többrétegű műanyag zsák.
- 1200 ml oldószer 1 db többrétegű műanyag zsák.
- 1600 ml oldószer 1 db többrétegű műanyag zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/347/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/07/04.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a farmakovigilancia adatbázisban rögzíti a jelkezelési folyamat összes eredményét és kimenetelét, beleértve az előny-kockázat arányra vonatkozó következtetést is, a következő gyakorisággal: évente.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AMPULLA 2000/4000 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ND-IBD-ILT

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

HVT/ND/IBD/ILT

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**OLDÓSZER CÍMKE****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Oldószer sejthez kötött baromfivakcinákhoz

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

400 ml,
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30 °C alatt tárolandó.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {Gy.sz.}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hh/éééé}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” MEGJELÖLÉS

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Innovax-ND-IBD-ILT koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

2. Összetétel

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalma:

Élő (sejthez kötött) élő, pulyka-herpeszvírus HVT/ND/IBD/ILT törzs, amely kifejezi a baromfipestis-vírus fúziós proteinjének génjét, a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjének génjét és a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeinek génjeit: $10^{3,2}$ – $10^{4,6}$ PFU¹

¹PFU – plakk-formáló egység

Koncentrátum: halványvörös–vörös színű sejtkoncentrátum.

Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

3. Céllátlat fajok

Házityúk és embrionált tyúktojás.

4. Terápiás javallatok

Napocsirkék vagy 18–19 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására:

- a baromfipestis (ND) vírus okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére;
- a fertőző gége- és légcsőgyulladás (ILT), a Marek betegség (MD) vírusa és a fertőző burzítisz (IBD) vírusa által okozott elhullások, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete: ND: 4 hetes korban,
IBD: 3 hetes korban,
ILT: 4 hetes korban,
MD: 5 napos korban.

Immunitástartósság: ND: 62 hét,
IBD: 100 hét,
ILT: 100 hét,
MD: a teljes kockázati időszak.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Magas szintű szikimmunitással rendelkező csirkék esetében az ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő vakcinázás esetén az immunitás kialakulása elhúzódhat.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Élő vakcinaként a vakcinatörzs ürül a vakcinázott madarakból és átterjedhet a pulykákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulykákra ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni a vakcinázott csirkék és a pulykák közvetlen vagy közvetett érintkezésének elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

Az Innovax-ND-IBD-ILT vírusszuspenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullákat tartalmazó kaniszter és az abban tárolt ampullák folyékony nitrogénből való kivétele előtt védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból vagy védőszemüvegből álló védőfelszerelést kell viselni. Az ampulláknak az azokat tartalmazó kaniszterből történő kivételekor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az arctól és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kezek, a szemek és a ruházat ampullatartalommal történő szennyeződésének megelőzésére. FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jéghideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25 °C – 27 °C-os vízben kell felolvasztani.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy az Innovax-ND-IBD-ILT vakcina a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószerben hígítható és szubkután alkalmazható.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy az Innovax-ND-IBD-ILT-vel immunizált napos korú csirkék azonos napon, de nem keverve vakcinázhatók a Nobilis ND Clone 30 vagy a Nobilis ND C2 vakcinával.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy az Innovax-ND-IBD-ILT-vel immunizált napos korú csirkék azonos napon, de nem keverve vakcinázhatók a Nobilis IB Ma5 vagy a Nobilis IB 4-91 vakcinával.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túlادagolás:

A vakcina 10-szeres adagolása után nem figyeltek meg tüneteket.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert és a Nobilis Rismavac-ot.

7. Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Hígítás után naposcsirkénként 1 adag (0,2 ml), a nyak bőre alá történő injekciós alkalmazással vagy tojásonként 1 adag (0,05 ml) *in ovo* injekciós alkalmazással.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcinát tartalmazó zsákot a vakcinázás ideje alatt gyakran óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió homogenitásának fennmaradása és a megfelelő adagszám beadása (pl. hosszú ideig tartó vakcinázás ideje alatt) garantálható legyen.

A vakcina előkészítése:

A teljes előkészítési és felhasználási folyamat során be kell tartani az aszeptisre vonatkozó szokásos szabályokat. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A feloldáshoz a sejthez kötött baromfivakcinákhoz való oldószert kell használni. A vakcinát az alábbi táblázat szerint kell feloldani:

A szubkután alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	A szubkután alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	3 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla

Az *in ovo* alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	Az <i>in ovo</i> alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	8 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	12 db 2000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	6 db 4000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	16 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	8 db 4000 adagos ampulla

Az oldószernek a bekeveréskor tisztának, vörös színűnek, üledéktől mentesnek és szobahőmérsékletűnek (15 °C – 25 °C) kell lennie.

2. A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószert mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak a fém tartón van jelölve és az ampullákon a fém tartóról való eltávolítás után nincs az adagszámmra vonatkozó jelölés, különös figyelmet kell

fordítani arra, hogy elkerülhető legyen a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverése, és arra, hogy a megfelelő oldószert használják.

3. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivétele előtt a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fém tartóból történő kivételekor az ampullát a kesztyűs kéz tenyerében kell tartani, a kesztyűs kezét a testtől és az arctól távol kell tartani.
4. A folyékony nitrogénben tárolt kaniszterben lévő fém tartóból csak annyi ampullát kell kivenni, amennyit azonnal fel is használnak. Javasolt, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fém tartónyi mennyiséget) vegyenek ki. Az ampullá(k)nak a fém tartóról való eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kaniszterbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.
5. Az ampulla(ák) tartalma tiszta, 25 °C – 27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampullá(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma(uk) eloszoljon. Fontos, hogy a sejtek megóvása érdekében az ampulla tartalma a felolvasás után azonnal össze legyen keverve az oldószertel. Az ampullát meg kell szárítani, majd a nyakánál el kell törni, és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.
6. Az ampulla tartalmát egy steril 18 G-s tűvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.
7. A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni az oldószert tartalmazó zsák gumidugóját, és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószertelhez kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni az oldószertelből és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószertel zsákjába kell fecskendezni.
8. Ha további ampullák szükségesek, akkor a 6. és a 7. lépést meg kell ismételni.
9. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6–8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.
10. A vakcina most már felhasználásra kész.
Az ampulla tartalmának az oldószertelhez történt hozzáadása után a felhasználásra kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

Ha ezt a készítményt a Nobilis Rismavac-kal összekeverten alkalmazzák, akkor mind a kettőt ugyanabban az oldószertel zsákban a fent leírtak szerint kell feloldani (szubkután alkalmazáshoz).

Azokon a területeken, ahol a nagyon virulens MDV jelen van, megfontolandó, hogy az Innovax-ND-IBD-ILT-t a Nobilis Rismavac-kal ugyanabban az oldószertelben összekeverten, szubkután alkalmazzák.

Alkalmazás:

A vakcinát a nyak bőre alá vagy *in ovo* injekciózva kell alkalmazni. A vakcinát tartalmazó zsákot a vakcinázás ideje alatt gyakran és óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió homogenitásának fennmaradása és a megfelelő adagszám beadása (pl. hosszú ideig tartó vakcinázás ideje alatt) garantálható legyen.

A megfelelő tárolás ellenőrzése:

A megfelelő tárolás és szállítás ellenőrzése érdekében az ampullák a hegyükkel lefelé kerülnek a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe. Amennyiben megfagyott tartalom van az ampulla hegyében, ez azt jelzi, hogy a tartalom egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Koncentrátum:

Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó (–140 °C alatt).

Oldószer: 30 °C alatt tárolandó.

Konténer: A folyékony nitrogént tartalmazó konténert biztonságosan, talpára állított helyzetben, tiszta, száraz és jól szellőztetett helyen, a keltetőtől/a csirkék tartási helyétől elkülönítve kell tárolni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/25/347/001-002

Kiserelések:

1 db, 2000 vagy 4000 adagos ampulla. Az ampullák egy fém tartón helyezkednek el, a fém tartó végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

400 ml, 800 ml, 1200 ml vagy 1600 ml oldószert tartalmazó zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

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. További információk

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns, pulyka herpeszvírus (HVT), amely kifejezi a baromfipestis-vírus fúziós proteinjének génjét, a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjének génjét és a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeinek génjeit. A vakcina aktív immunitást vált ki házityúkokban a baromfipestissel (Newcastle betegség), a fertőző burzítisszel (Gumboró-i betegség), a fertőző gége- és légcsőgyulladással, valamint a Marek betegséggel szemben.