

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ILT-IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

Hatóanyag:

Sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVT/IBD/ILT), amely kifejezi a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjét és a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeit:
10^{3,2}–10^{4,6} PFU¹

¹PFU – plakk-formáló egység

Segédanyagok:

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

Koncentrátum: halványvörös–vörös 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 fertőző gége- és légcsőgyulladás (ILT) és a Marek betegség (MD) vírusa által okozott elhullások, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.
- a fertőző burzítisz (IBD) vírus okozta elhullás megelőzésére, a klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére;

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

Az immunitástartósság: IBD: 100 hét,
ILT: 100 hét,

MD: a teljes kockázati időszak.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Szikimmunitással rendelkező csirkék esetében az ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő vakcinázás esetén az IBD elleni 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 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-ILT-IBD 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 jég hideg 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 forgalombahozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az Innovax-ILT-IBD a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószerben hígítható és szubkután vagy *in ovo* is alkalmazható.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy napos korú csirkék azonos napon, de nem keverten vakcinázhatók a Nobilis ND Clone 30 vagy a Nobilis ND C2 vagy a Nobilis IB Ma5 vagy a Nobilis IB 4-91 vakcinával. Az ilyen egyidejű alkalmazáskor 3 hét a baromfipestisre és a fertőző burzítiszre vonatkoztatott immunitás kezdete.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent leírtakat. 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 aszepszisre 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. Az ampullákon a fém tartóról való eltávolítás után nincs az adagszámra vonatkozó jelölés, ezért különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljük a

különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverését, és arra, hogy a megfelelő oldószert használjuk.

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 azt a kesztyűs kéz tenyerében kell tartani és 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 használunk. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fém tartónyi mennyiséget) vegyünk ki. A kívánt számú ampullának 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 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 oldószert tartalmazó zsák gumidugóját 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 oldószert tartalmazó zsákból és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószert tartalmazó 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 oldószert tartalmazó zsákhoz történő 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 oldószert tartalmazó zsákban ugyanúgy kell feloldani (mindkét készítmény 2000 adagos kiszűrését a 400 ml-es, mindkét készítmény 4000 adagos kiszűrését a 800 ml-es oldószert tartalmazó zsákban kell hígítani).

Alkalmazás:

A vakcinát a nyak bőre alá vagy *in ovo* injekciózva kell alkalmazni. 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 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 túladagolását követően 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 szükséges.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD18.

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns, a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjét valamint a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeit kifejező pulyka-herpeszvírus (HVT). A vakcina házityúkban aktív immunitást vált ki a fertőző burzítisszel (Gumborói 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 vagy 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 fagyasztva 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:

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

- 1 db 1600 ml oldószer többrétegű műanyag zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles 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/2/23/xxx/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023/04/14

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

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

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-ILT-IBD

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

HVT/IBD/ILT

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZER ZSÁK címke 400/800/1200/1600 ml

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-ILT-IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

2. Összetétel

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

Sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVP360-as törzs), amely kifejezi a baromfipestis-vírus fúziós proteinjét és a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjét: $10^{3,3}$ – $10^{4,6}$ PFU¹

¹PFU – plakk-formáló egység

Koncentrátum: halványvörös–vörös sejtkoncentrátum.

Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

3. Célállat fajok

Házityúk és embrionált tyúktojások.

4. Terápiás javallatok

Napocsirkék vagy 18–19 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására:

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

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

Az immunitástartósság: ND: 100 hét,
IBD: 100 hét,
MD: a teljes kockázati időszak.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Szikimmunitással rendelkező csirkék esetében az ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő vakcinázás esetén az IBD elleni 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-ILT-IBD vírusszuszpenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullákat tartalmazó kaniszter és az abban tárolt ampulláknak a 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 kezecskét 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 alkalmazható.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az Innovax-ILT-IBD a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószerben hígítható és akár *in ovo*, akár szubkután alkalmazható.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy napos korú csirkék esetében ez a vakcina alkalmazható nem keverten, de azonos napon a Nobilis ND Clone 30 vagy a Nobilis ND C2 vagy a Nobilis IB Ma5 vagy a Nobilis IB 4-91 vakcinával. Az ilyen egyidejű alkalmazáskor 3 hét a baromfipestisre és a fertőző burzitiszre vonatkoztatott immunitás kezdete.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent leírtakat. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina 10-szeres túladagolásakor 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 vagy 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 jogosultja helyi képviselőnek 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 napocsirként egy 0,2 ml-es adag a nyak bőre alá történő injekciós alkalmazással vagy tojásonként egy 0,05 ml-es adag *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 aszepszisre 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 (15–25 °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. Az ampullákon a fém tartóról való eltávolítás után nincs az adagszámra vonatkozó jelölés, ezért különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljük a

különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverését, és arra, hogy a megfelelő oldószert használjuk.

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 azt a kesztyűs kéz tenyerében kell tartani és a kesztyűs kezet 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 használunk. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fém tartónyi mennyiséget) vegyünk ki. A kívánt számú ampullának 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, 25–27 °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 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 oldószert tartalmazó zsákba 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 oldószert tartalmazó zsákból és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószert tartalmazó 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 oldószert tartalmazó zsákba történő 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 oldószert tartalmazó zsákban ugyanúgy kell feloldani (mindkét készítmény 2000 adagos kiszűrését a 400 ml-es, mindkét készítmény 4000 adagos kiszűrését a 800 ml-es oldószert tartalmazó zsákban kell hígítani).

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, akkor az 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).

Oldószert: 30 °C alatt tárolandó.

Konténer: A folyékony nitrogént tartalmazó konténer 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 lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti hígítás 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 gyógyszereket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

EU/2/23/xxx/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

{ÉÉÉÉ hónap NN}

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 és 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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. További információk

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns, a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjét valamint a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeit kifejező pulyka-herpeszvírus (HVT). A vakcina házityúkokban aktív immunitást vált ki a fertőző burzítisszel (Gumborói betegség), a fertőző gége- és légcsőgyulladással, valamint a Marek-betegséggel szemben.