

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ILT-IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose av rekonstituert vaksine (0,2 ml til subkutan bruk eller 0,05 ml til *in ovo* bruk) inneholder:

### Virkestoff:

Levende celleassosiert, rekombinant kalkunherpesvirus (stamme HVT/IBD/ILT), som uttrykker VP2 proteinet av infeksiøst bursittvirus og glykoproteinene gD og gI av infeksiøst laryngotrakeittvirus:  $10^{3,2} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plaque forming units.

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<b>Konsentrat:</b>
Bovint serum
Veggie medium
Dimetylsulfoksid
<b>Suspensjonsvæske:</b>
Sukrose
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Fenolsulfonftalein (Fenolrød)
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Konsentrat: rødlig til rødt konsentrat.

Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling og befruktete kyllingegg.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18-19 dager gamle befruktete kyllingegg:

- for å redusere mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksjon med infeksiøst laryngotrakeitt (ILT)-virus og Mareks sykdom (MD)-virus.
- for å forhindre mortalitet og for å redusere kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksiøst bursitt (IBD)-virus.

Immunitet er vist fra: IBD: 3 ukers alder  
ILT: 4 ukers alder

MD: 5 dagers alder

Varighet av immunitet: IBD: 100 uker  
ILT: 100 uker  
MD: hele risikoperioden

### **3.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **3.4 Særlige advarsler**

Vaksiner kun friske dyr.

Kyllinger med maternelle antistoffer kan ha en forsinket begynnende immunitet mot IBD etter vaksinerings med dette veterinærpreparatet.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Da dette er en levende vaksine blir vaksinstammen utskilt fra de vaksinerte fuglene og kan spres til kalkuner. Sikkerhetsstudier har vist at denne stammen er ufarlig for kalkuner. Det må likevel tas forholdsregler for å unngå direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

Innovax-ILT-IBD er en virussuspensjon som er pakket i glassampuller og oppbevart i flytende nitrogen. Før ampullene tas ut av beholderen med flytende nitrogen må beskyttelsesutstyr som hansker, lange ermer, ansiktsmaske og beskyttelsesbriller brukes. For å unngå alvorlige sår hvis det skulle skje en ulykke, enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må den hanskekledde håndflaten holdes bort fra kropp og ansikt. Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminering med innholdet i ampullen på hender, i øyne eller på klær.

ADVARSEL: Ampullene er kjent for å eksplodere ved plutselige temperaturforandringer. Skal ikke tines i varmt eller iskaldt vann. Ampullene skal derfor tines i rent vann ved 25 °C – 27 °C.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at Innovax-ILT-IBD kan blandes med samme suspensjonsvæske og administreres sammen med Nobilis Rismavac, enten *in ovo* eller subkutan.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres på samme dag som, men ikke blandet med, Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 eller Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 til daggamle kyllinger. For slik assosiert bruk er det vist begynnende immunitet ved 3 uker for ND og IB.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

#### Dosering:

Subkutan bruk: En enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling.

*In ovo*: En enkelt injeksjon på 0,05 ml per egg.

#### Klargjøring av vaksinen:

Vanlige aseptiske forholdsregler skal brukes ved alle forberedelser og administrasjonsprosedyrer. Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

1. Bruk suspensjonsvæsken for celleassosierte fjørfevaksiner til rekonstitusjon. Vaksinen rekonstitueres i henhold til tabellen nedenfor:

Til subkutan bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Pose med suspensjonsvæske	Antall vaksineampuller til subkutan bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	3 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser

Til *in ovo* bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Pose med suspensjonsvæske	Antall vaksineampuller til <i>in ovo</i> bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	12 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	6 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	16 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 4000 doser

Suspensjonsvæsken skal ved blanding være klar, rødfarget, uten sedimenter og holde romtemperatur (15 °C – 25 °C).

2. Klargjøring av vaksinen skal planlegges før ampullene tas ut av nitrogenbeholderen, og den eksakte mengden vaksineampuller og mengden suspensjonsvæske må kalkuleres først. Det finnes ingen informasjon tilgjengelig om antall doser på ampullene når man har fjernet de fra røret, slik at stor forsiktighet må utvises for å unngå at man blander ampuller med ulike antall doser og at korrekt suspensjonsvæske brukes.

3. Før ampullene fjernes fra beholderen med flytende nitrogen, beskytt hendene med hansker, bruk lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller. Når man fjerner ampullen fra røret, må man holde den i den hanskekleddede håndflaten vendt bort fra kropp og ansikt.
4. Når man fjerner et rør med ampuller fra beholderen med flytende nitrogen, må man kun ta ut den/de ampullen(e) man umiddelbart skal bruke. Det er anbefalt å kun ta ut 5 ampuller (kun fra ett rør) om gangen. Etter at ampullen(e) er tatt ut, må de resterende ampullene umiddelbart settes tilbake i beholderen med flytende nitrogen.
5. Tin innholdet i ampullen(e) raskt ved å senke ampullen ned i rent vann ved 25 °C – 27 °C. Roter ampullen(e) forsiktig for å blande innholdet. For å beskytte cellene er det viktig at ampulleinnholdet umiddelbart etter tining blandes med suspensjonsvæsken. Tørk ampullen, knekk den så ved knekkpunktet og fortsett straks som beskrevet nedenfor.
6. Dra opp innholdet i ampullen med en steril sprøyte, montert på en 18 gauge kanyle.
7. Før kanylen inn i proppen på suspensjonsposen og tilsett sakte innholdet i sprøyten til suspensjonsvæsken. Roter posen forsiktig og snu posen opp ned for å blande vaksinen. Dra opp en del av suspensjonsvæsken og bruk dette for å rense ampullen. Injiser det resterende innholdet i ampullen forsiktig inn i suspensjonsposen.
8. Gjenta steg 6 og 7 dersom bruk av flere ampuller er nødvendig.
9. Fjern sprøyten og vend posen opp ned (6-8 ganger) for å blande vaksinen.
10. Vaksinen er nå klar til bruk.  
Etter at innholdet i ampullen er tilsatt suspensjonsvæsken er det ferdige preparatet en klar, rødfarget suspensjon for injeksjon.

Når dette preparatet blandes med Nobilis Rismavac skal begge fortynnes i samme pose på samme måte (400 ml suspensjonsvæske for hver 2000 doser av begge preparatene eller 800 ml suspensjonsvæske for hver 4000 doser av begge preparatene).

#### Administrering:

Vaksinen administreres ved subkutan injeksjon i nakken eller ved *in ovo* injeksjon. Posen med vaksine må jevnlig roteres forsiktig under vaksinasjonen, for å sikre at vaksinesuspensjonen holder seg homogen og at korrekt vaksinetiter administreres (for eksempel ved lange vaksinasjonsøkter).

#### Kontroll av korrekt oppbevaring:

For å få en kontroll av korrekt oppbevaring er ampullene lagret opp ned i beholderen med flytende nitrogen. Dersom frossent innhold sitter i tuppen av ampullen, betyr det at innholdet har vært tint og ikke må brukes.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger dose av vaksinen.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AD18.**

Vaksinen er et levende celleassosiert, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT) som uttrykker VP2 proteinet av infeksiosøst bursittvirus, og glykoproteinene gD and gI av infeksiosøst laryngotrakeittvirus. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot infeksiosø bursitt (Gumboro sykdom), infeksiosø laryngotrakeitt og Mareks sykdom hos kyllinger.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken for bruk sammen med dette preparatet eller Nobilis Rismavac.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for konsentratet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken (flerlags plastposer) i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

#### Konsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (under -140 °C).

#### Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 30 °C.

#### Beholder:

Oppbevar beholderen med flytende nitrogen i oppreist stilling i et rent, tørt og godt ventilert rom adskilt fra klekke-/kyllingrommet i klekkeriet.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

#### Konsentrat:

- Type I glassampulle på 2 ml inneholdende 2000 eller 4000 doser. Ampullene oppbevares i et rør, og på røret er det festet en farget klips som viser dosen (2000 doser: lakserosa-farget klips og 4000 doser: gulffarget klips).

#### Suspensjonsvæske:

- Én 400 ml flerlags plastpose.
- Én 800 ml flerlags plastpose.
- Én 1200 ml flerlags plastpose.
- Én 1600 ml flerlags plastpose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/23/292/001-002

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/04/2023.

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**AMPULLE 2000/4000 doser**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Innovax-ILT-IBD

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

HVT/IBD/ILT

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**POSE FOR SUSPENSJONSVÆSKE 400/800/1200/1600 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suspensjonsvæske for celleassosierte fjørfevaksiner

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. TILFØRSELSVEIER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**4. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares under 30 °C.

**5. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UTLØPSDATO**

EXP {mm/yyyy}

**7. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Innovax-ILT-IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose av rekonstituert vaksine (0,2 ml til subkutan bruk eller 0,05 ml til *in ovo* bruk) inneholder:

#### Virkestoff:

Levende celleassosiert, rekombinant kalkunherpesvirus (stamme HVT/IBD/ILT) som uttrykker VP2 proteinet av infeksiøst bursittvirus og glykoproteinene gD og gI av infeksiøst laryngotrakeittvirus:  $10^{3.2} - 10^{4.6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plaque forming units.

Konsentrat: rødlig til rødt konsentrat.

Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling og befruktete kyllingegg.

### 4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18-19 dager gamle befruktete kyllingegg:

- for å redusere mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksjon med infeksiøst laryngotrakeitt (ILT)-virus og Mareks sykdom (MD)-virus.
- for å forhindre mortalitet og for å redusere kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksiøst bursitt (IBD)-virus

Immunitet er vist fra:    IBD: 3 ukers alder  
                                  ILT: 4 ukers alder  
                                  MD: 5 dagers alder

Varighet av immunitet: IBD: 100 uker  
                                  ILT: 100 uker  
                                  MD: hele risikoperioden

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Kyllinger med maternelle antistoffer kan ha en forsinket begynnende immunitet mot IBD etter vaksinerings med dette veterinærpreparatet.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Da dette er en levende vaksine blir vaksinstammen utskilt fra de vaksinerte fuglene og kan spres til kalkuner. Sikkerhetsstudier har vist at denne stammen er ufarlig for kalkuner. Det må likevel tas forholdsregler for å unngå direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

Innovax-ILT-IBD er en virussuspensjon som er pakket i glassampuller og oppbevart i flytende nitrogen. Før ampullene tas ut av beholderen med flytende nitrogen må beskyttelsesutstyr som hansker, lange ermer, ansiktsmaske og beskyttelsesbriller brukes. For å unngå alvorlige sår hvis det skulle skje en ulykke, enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må den hanskekleddede håndflaten holdes bort fra kropp og ansikt. Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminering med innholdet i ampullen på hender, i øyne, eller på klær.

ADVARSEL: Ampullene er kjent for å eksplodere ved plutselige temperaturforandringer. Skal ikke tines i varmt eller iskaldt vann. Ampullene skal derfor tines i rent vann ved 25 °C-27 °C.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

#### Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at Innovax-ILT-IBD kan blandes med samme suspensjonsvæske og administreres sammen med Nobilis Rismavac, enten *in ovo* eller subkutant.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres på samme dag som, men ikke blandet med, Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 eller Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 til daggamle kyllinger. For slik assosiert bruk er det vist begynnende immunitet ved 3 uker for ND og IB.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

#### Overdosering:

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger dose av vaksinen.

#### Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

#### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken for bruk sammen med dette preparatet eller Nobilis Rismavac.

## **7. Bivirkninger**

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Etter fortykning, administrer én dose på 0,2 ml vaksine per kylling ved subkutan injeksjon i nakken, eller én dose på 0,05 ml per egg ved *in ovo* injeksjon.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Posen med vaksine må jevnlig roteres forsiktig under vaksinasjonen, for å sikre at vaksinesuspensjonen holder seg homogen og at korrekt vaksinetiter administreres (for eksempel ved lange vaksinasjonsøker).

### Klargjøring av vaksinen:

Vanlige aseptiske forholdsregler skal brukes ved alle forberedelser og administrasjonsprosedyrer. Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

1. Bruk suspensjonsvæsken for celleassosierte fjørfevaksiner til rekonstitusjon. Vaksinen rekonstitueres i henhold til tabellen nedenfor:

Til subkutan bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Pose med suspensjonsvæske	Antall vaksineampuller til subkutan bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	3 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser

Til *in ovo* bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Pose med suspensjonsvæske	Antall vaksineampuller til <i>in ovo</i> bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	12 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	6 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	16 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 4000 doser

Suspensjonsvæsken skal ved blanding være klar, rødfarget, uten sedimenter og holde romtemperatur (15 °C – 25 °C).

2. Klargjøring av vaksinen skal planlegges før ampullene tas ut av nitrogenbeholderen, og den eksakte mengden vaksineampuller og mengden suspensjonsvæske må kalkuleres først. Det finnes ingen informasjon tilgjengelig om antall doser på ampullene når man har fjernet de fra røret, slik



at stor forsiktighet må utvises for å unngå at man blander ampuller med ulike antall doser og at korrekt suspensjonsvæske brukes.

3. Før ampullene fjernes fra beholderen med flytende nitrogen, beskytt hendene med hansker, bruk lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller. Når man fjerner ampullen fra røret, må man holde den hanskekledde håndflaten vendt bort fra kropp og ansikt.
4. Når man fjerner et rør med ampuller fra beholderen med flytende nitrogen, må man kun ta ut den/de ampullen(e) man umiddelbart skal bruke. Det er anbefalt å kun ta ut 5 ampuller (kun fra ett rør), om gangen. Etter at ampullen(e) er tatt ut, må de resterende ampullene umiddelbart settes tilbake i beholderen med flytende nitrogen.
5. Tin innholdet i ampullen(e) raskt ved å senke ampullen ned i rent vann ved 25 °C – 27 °C. Roter ampullen(e) forsiktig for å blande innholdet. For å beskytte cellene er det viktig at ampulleinnholdet umiddelbart etter tining blandes med suspensjonsvæsken. Tørk ampullen, knekk den så ved knekkpunktet og fortsett straks som beskrevet nedenfor.
6. Dra opp innholdet i ampullen med en steril sprøyte, montert på en 18 gauge kanyle.
7. Før kanylen inn i proppen på suspensjonsposen og tilsett sakte innholdet i sprøyten til suspensjonsvæsken. Roter posen forsiktig og snu posen opp ned for å blande vaksinen. Dra opp en del av suspensjonsvæsken og bruk dette for å rense ampullen. Injiser det resterende innholdet i ampullen forsiktig inn i suspensjonsposen.
8. Gjenta steg 6 og 7 dersom bruk av flere ampuller er nødvendig.
9. Fjern sprøyten og vend posen opp ned (6-8 ganger) for å blande vaksinen.
10. Vaksinen er nå klar til bruk.  
Etter at innholdet i ampullen er tilsatt suspensjonsvæsken er det ferdige preparatet en klar, rødfarget suspensjon for injeksjon.

Når dette preparatet blandes med Nobilis Rismavac skal begge fortynnes i samme pose på samme måte (400 ml suspensjonsvæske for hver 2000 doser av begge preparatene eller 800 ml suspensjonsvæske for hver 4000 doser av begge preparatene).

#### Kontroll av korrekt oppbevaring:

For å få en kontroll av korrekt oppbevaring er ampullene lagret opp ned i beholderen med flytende nitrogen. Dersom frossent innhold sitter i tuppen av ampullen, betyr det at innholdet har vært tint og ikke må brukes.

### **10. Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

### **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Konsentrat: Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (under -140 °C).

Suspensjonsvæske: Oppbevares under 30 °C.

Beholder: Oppbevar beholderen med flytende nitrogen i oppreist stilling i et rent, tørt og godt ventilert rom adskilt fra klekke-/kyllingrommet i klekkeriet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

### **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/23/292/001-002

#### Pakningsstørrelser:

1 ampulle inneholdende 2000 eller 4000 doser. Ampullene oppbevares i et rør, og på røret er det festet en farget klips som viser dosen (2000 doser: lakserosa-farget klips og 4000 doser: gulfarget klips).

Pose med 400 ml suspensjonsvæske, pose med 800 ml suspensjonsvæske, pose med 1200 ml suspensjonsvæske eller pose med 1600 ml suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**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

**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. Ytterligere informasjon**

Vaksinen er et levende celleassosiert, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT) som uttrykker VP2 proteinet av infeksiøst bursittvirus, og glykoproteinene gD and gI av infeksiøst laryngotrakeittvirus. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot infeksiøs bursitt (Gumboro sykdom), infeksiøs laryngotrakeitt og Mareks sykdom hos kyllinger.