

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Innovaх-ILT концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,2 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

### Активно вещество:

Клетъчноасоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (щам HVT/ILT-138) експресиращ гликопротеините gD и gI от вируса на инфекциозния ларинготрахеит:  $10^{3,1} - 10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: плака образуващи единици

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<i>Клетъчен концентрат:</i>
Bovine serum
Basal medium
Dimethyl sulfoxide
<i>Разтворител:</i>
Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Концентрат: светлочервен до червен клетъчен концентрат.

Разтворител: бистър, червен разтвор.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на еднодневни пилета за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, причинени от инфекции с вируса на птичия инфекциозен ларинготрахеит (ILT) и вируса на болестта на Марек (MD).

Начало на имунитета: ILT: 4 седмици,  
MD: 9 дни.

Продължителност на имунитета: ILT: 60 седмици,  
MD: целия рисков период.

### **3.3 Противопоказания**

Няма.

### **3.4 Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като това е жива ваксина, ваксиналният щам се отделя от ваксинираните птици и може да се пренесе при пуйки. Изпитванията за безопасност показват, че щамът е безопасен за пуйки. Все пак предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне прекия или непряк контакт между ваксинираните пилета и пуйки.

По време на подкожната ваксинация трябва да се внимава, за да се предотврати увреждането на кръвоносните съдове във врата на пилетата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Работата с течен азот трябва да се извършва в зона с много добра вентилация.

Innovax-ILT е вирусна суспензия, опакована в стъклени ампули и съхранявана в течен азот. Преди изваждането на ампулите от контейнера с течен азот, предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, дълги ръкави и маска за лицето и очила трябва да се носи. В случай на инцидент, за да се предотвратят сериозни наранявания или от течния азот, или от ампулите, при изваждането на ампула от контейнера, дръжте дланта на ръката с поставена ръкавица далеч от тялото и лицето. Внимавайте да не допуснете замърсяване на ръцете, очите и дрехите си със съдържанието на ампулата. **ВНИМАНИЕ:** Известно е, че ампулите експлодират при внезапни температурни промени. Не размразявайте в гореща или ледено студена вода. Поради тази причина, размразявайте ампулите в чиста вода 25 °C – 27 °C. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте точка „Данни за връзка“ от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Няма налична информация за употребата при бъдещи развъдни птици.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че Innovax-ILT може да бъде смесвана в същия разтворител и прилагана с Nobilis Rismavac в държавите членки, където тази ваксина е разрешена.

Когато Innovax-ILT се смесва с Nobilis Rismavac, развитието на имунитет към ИЛТ може да се забави при птици с майчини антитела. За тази смесена употреба е доказано начало на имунитета от 5 дни за MD.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Nobilis ND Clone 30 или Nobilis ND C2.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

#### Дозировка:

Подкожно приложение: еднократно инжектиране на 0,2 ml на пиле на възраст един ден.

#### Приготвяне на ваксината:

Дезинфекцирайте инструментите за ваксинация чрез изваряване във вода за 20 минути или чрез автоклавиране (15 минути при 121 °C). Да не се използват химични дезинфектанти.

Работата с течен азот трябва да се извършва в зона с добра вентилация.

1. Използвайте разтворител за клетъчно асоциирани ваксини за птици за реконституиране. За подкожно приложение, реконституирайте ваксината съгласно таблицата по-долу:

Сак с разтворител	Брой ампули с ваксина за подкожно приложение
Сак с 400 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 4 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	3 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози

Когато този продукт се смесва с Nobilis Rismavac, двете ваксини трябва да се разтворят в същия сак с разтворител по същия начин (400 ml разтворител за всеки 2 000 дози от двата продукта или 800 ml разтворител за всеки 4 000 дози от двата продукта).

В момента на смесването разтворителят трябва да е бистър, с червен цвят, без утайка и на стайна температура (15 °C – 25 °C).

2. Приготвянето на ваксината трябва да се планира преди да се извадят ампулите от течния азот и предварително да се определи точния брой на ампулите с ваксината и необходимото количество разтворител. Няма налична информация за броя на дозите върху ампулите, след като бъдат извадени от контейнера, поради това трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантира, че е избегнато смесването на ампули с различен брой дози и е използван правилният разтворител.
3. Преди да извадите ампулите от контейнера с течен азот защитете ръцете си с ръкавици, носете дълги ръкави и използвайте маска за лице или очила. Когато изваждате ампулата от държача я дръжте в дланта на ръката, защитена с ръкавица, далеч от тялото и лицето.
4. Когато изваждате държача с ампулите от контейнера с течен азот, извадете само ампулата(ите), която/които ще се използват непосредствено. Препоръчва се едновременно да се вземат максимум 5 ампули (само от един държач). След изваждане на ампулата (ите), останалите ампули трябва да се върнат незабавно в контейнера с течен азот.
5. Съдържанието на ампулата(ите) се размразява бързо чрез потапяне в чиста

вода с температура 25 °C – 27 °C. Внимателно разклатете ампулата(ите), за да хомогенизирате съдържанието. Важно е съдържанието на ампулата, след като бъде размразено, веднага да се смеси с разтворителя, за да се запазят клетките. Подсушете ампулата, след това счупете ампулата при гърлото и незабавно процедирайте, както е описано по-долу.

6. Внимателно изтеглете съдържанието на ампулата в стерилна спринцовка, на която е поставена игла с размер 18 G.
7. Вкарайте иглата през тапата на сака с разтворителя и прехвърлете бавно и внимателно съдържанието на спринцовката в разтворителя. Внимателно разклатете и обърнете сака, за да смесите ваксината. Изтеглете част от разтворителя в спринцовката, за да промиете ампулата. Изтеглете използваното за промиване количество от ампулата и го инжектирайте внимателно в сака с разтворителя.
8. Повторете стъпки 6 и 7 за допълнителните ампули, ако е необходимо.
9. Отстранете спринцовката и обърнете сака (6-8 пъти), за да смесите ваксината.
10. Сега ваксината е готова за употреба.  
След добавянето на съдържанието на ампулата към разтворителя, готовият за употреба продукт е бистра, червено оцветена инжекционна суспензия.

#### Приложение:

Ваксината се прилага чрез подкожно инжектиране във врата. Сакът с ваксината трябва внимателно и често да се разклаща по време на ваксинацията, за да се гарантира, че ваксиналната суспензия е хомогенна и се прилага правилният титър на ваксиналния вирус (например при продължителни сесии на ваксиниране).

#### Контрол на правилното съхранение:

За да може да се контролира правилното съхранение и транспорт, ампулите са обърнати с върха надолу в контейнера с течен азот. Ако замразеното съдържание се намира при върха на ампулата, това показва, че съдържанието е било размразено и не трябва да се използва.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани симптоми след прилагането на 10-кратна доза от ваксината.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD.**

Ваксината е клетъчноасоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (HVT), експресиращ gD и gI гликопротеините от вируса на инфекциозния ларинготрахеит. Ваксината индуцира активен имунитет срещу инфекциозен ларинготрахеит и болестта на Марек при пилета.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на Nobilis Rismavac и разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт – концентрат: 3 години.

Срок на годност на крайния продукт – разтворител (многослоен пластмасов сак): 3 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа при температура под 25 °С.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

#### Концентрат:

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот (под -140 °С).

#### Разтворител:

Да се съхранява при температура под 30 °С.

#### Контейнер:

Да се съхранява контейнерът с течен азот сигурно, в изправено положение, в чисто, сухо помещение с добра вентилация, отделено от помещението за излюпване/ за пилетата в люпилнята.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

#### Концентрат:

- Една тип I стъклена ампула от 2 ml, съдържаща 2 000 или 4 000 дози. Ампулите се съхраняват на държач, а на държача е поставен цветен клипс, показващ дозата (2 000 дози: клипс с цвят на розова съомга и 4 000 дози: жълто оцветен клипс).

#### Разтворител:

- Един 400 ml многослоен пластмасов сак
- Един 800 ml многослоен пластмасов сак.
- Един 1 200 ml многослоен пластмасов сак.
- Един 1 600 ml многослоен пластмасов сак.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/15/182/001-002

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/07/2015.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**АМПУЛА ЕТИКЕТ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Innovax-ILT

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

HVT/ILT-138

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

**РАЗТВОРИТЕЛ САК**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Разтворител за клетъчно асоциирани ваксини за птици

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 30 °С.

**5. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {ММ/ГГГГ}

**7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Innovax-ILT концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

### 2. Състав

Всяка доза (0,2 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Клетъчноасоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (щам HVT/ILT-138) експресиращ гликопротеините gD и gI от вируса на инфекциозния ларинготрахеит:  $10^{3.1} - 10^{4.1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: плака образуващи единици

Концентрат: светлочервен до червен клетъчен концентрат.

Разтворител: бистър, червен разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на еднодневни пилета за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, причинени от инфекции с вируса на птичия инфекциозен ларинготрахеит (ILT) и вируса на болестта на Марек (MD).

Начало на имунитета:                   ILT: 4 седмици,  
  MD: 9 дни.

Продължителност на имунитета:   ILT: 60 седмици,  
  MD: целия рисков период.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като това е жива ваксина, ваксиналният щам се отделя от ваксинираните птици и може да се пренесе при пуйки. Изпитванията за безопасност показват, че щамът е безопасен за пуйки. Все пак предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне прекия или непряк контакт между ваксинираните пилета и пуйки.

По време на подкожната ваксинация трябва да се внимава, за да се предотврати увреждането на кръвоносните съдове във врата на пилетата.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Работата с течен азот трябва да се извършва в зона с много добра вентилация.

Innovax-ILT е вирусна суспензия, опакована в стъклени ампули и съхранявана в течен азот. Преди изваждането на ампулите от контейнера с течен азот, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, дълги ръкави и маска за лицето и очила трябва да се носи. В случай на инцидент, за да се предотвратят сериозни наранявания или от течния азот, или от ампулите, при изваждането на ампула от контейнера, дръжте дланта на ръката с поставена ръкавица далеч от тялото и лицето. Внимавайте да не допуснете замърсяване на ръцете, очите и дрехите си със съдържанието на ампулата. **ВНИМАНИЕ:** Известно е, че ампулите експлодират при внезапни температурни промени. Не размразявайте в гореща или ледено студена вода. Поради тази причина, размразявайте ампулите в чиста вода при 25 °C – 27 °C. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Заплодяемост:

Няма налична информация за употребата при бъдещи развъдни птици.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че Innovax-ILT може да бъде смесвана в същия разтворител и прилагана с Nobilis Rismavac в държавите членки, където тази ваксина е разрешена.

Когато Innovax-ILT се смесва с Nobilis Rismavac, развитието на имунитет към ИЛТ може да се забави при птици с майчини антитела. За тази смесена употреба е доказано начало на имунитета от 5 дни за MD.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Nobilis ND Clone 30 или Nobilis ND C2.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани симптоми след прилагането на 10-кратна доза от ваксината.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на Nobilis Rismavac и разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване; {подробности за националната система}.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

След разтваряне, приложете 1 доза от 0,2 ml от ваксината за пиле, чрез подкожно инжектиране във врата.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Сакът с ваксината трябва внимателно и често да се разклаща по време на ваксинацията, за да се гарантира, че ваксиналната суспензия е хомогенна и се прилага правилният титър на ваксиналния вирус (например при продължителни сесии на ваксиниране).

### Приготвяне на ваксината:

Дезинфекцирайте инструментите за ваксинация чрез изваряване във вода за 20 минути или чрез автоклавиране (15 минути при 121 °C). Да не се използват химични дезинфектанти.

Работата с течен азот трябва да се извършва в зона с добра вентилация.

1. Използвайте разтворител за клетъчно асоциирани ваксини за птици за реконституиране. За подкожно приложение, реконституирайте ваксината съгласно таблицата по-долу:

<b>Сак с разтворител</b>	<b>Брой ампули с ваксина за подкожно приложение</b>
Сак с 400 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 800 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 4 000 дози
Сак с 1 200 ml разтворител	3 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Сак с 1 600 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози

Когато този продукт се смесва с Nobilis Rismavac, двете ваксини трябва да се разтворят в същия сак с разтворител по същия начин (400 ml разтворител за всеки 2 000 дози от двата продукта или 800 ml разтворител за всеки 4 000 дози от двата продукта).

В момента на смесването разтворителят трябва да е бистър, с червен цвят, без утайка и на стайна температура (15 °C – 25 °C).

2. Приготвянето на ваксината трябва да се планира преди да се извадят ампулите от течния азот и предварително да се определи точния брой на ампулите с ваксината и необходимото количество разтворител. Няма налична информация за броя на дозите върху ампулите, след като бъдат извадени от контейнера, поради това трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантира, че е избегнато смесването на ампули с различен брой дози и е използван правилният разтворител.
3. Преди да извадите ампулите от контейнера с течен азот защитете ръцете си с ръкавици, носете дълги ръкави и използвайте маска за лице или очила. Когато изваждате ампулата от държача я дръжте в дланта на ръката, защитена с ръкавица, далеч от тялото и лицето.
4. Когато изваждате държача с ампулите от контейнера с течен азот, извадете само ампулата(ите), която/които ще се използват непосредствено. Препоръчва се едновременно да се вземат максимум 5 ампули (само от един държач). След изваждане на ампулата (ите), останалите ампули трябва да се върнат незабавно в контейнера с течен азот.



5. Съдържанието на ампулата(ите) се размразява бързо чрез потапяне в чиста вода с температура 25 °С – 27 °С. Внимателно разклатете ампулата(ите), за да хомогенизирате съдържанието. Важно е съдържанието на ампулата, след като бъде размразено, веднага да се смеси с разтворителя, за да се запазят клетките. Подсушете ампулата, след това счупете ампулата при гърлото и незабавно процедирайте, както е описано по-долу.
6. Внимателно изтеглете съдържанието на ампулата в стерилна спринцовка, на която е поставена игла с размер 18 G.
7. Вкарайте иглата през тапата на сака с разтворителя и прехвърлете бавно и внимателно съдържанието на спринцовката в разтворителя. Внимателно разклатете и обърнете сака, за да смесите ваксината. Изтеглете част от разтворителя в спринцовката, за да промиете ампулата. Изтеглете използваното за промиване количество от ампулата и го инжектирайте внимателно в сака с разтворителя.
8. Повторете стъпки 6 и 7 за допълнителните ампули, ако е необходимо.
9. Отстранете спринцовката и обърнете сака (6-8 пъти), за да смесите ваксината.
10. Сега ваксината е готова за употреба.  
След добавянето на съдържанието на ампулата към разтворителя, готовият за употреба продукт е бистра, червено оцветена инжекционна суспензия.

#### Контрол на правилното съхранение:

За да може да се контролира правилното съхранение и транспорт, ампулите са обърнати с върха надолу в контейнера с течен азот. Ако замразеното съдържание се намира при върха на ампулата, това показва, че съдържанието е било размразено и не трябва да се използва.

#### **10. Карентни срокове**

Нула дни.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Концентрат: Да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот (под -140 °С).

Разтворител: Да се съхранява при температура под 30 °С.

Контейнер: Да се съхранява контейнерът с течен азот сигурно, в исправено положение, в чисто, сухо помещение с добра вентилация, отделено от помещението за излюпване/ за пилетата в люпилнята.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа при температура под 25 °С.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/15/182/001-002

#### Размери на опаковката:

1 ампула, съдържаща 2 000 или 4 000 дози. Ампулите се съхраняват на държач, а на държача е поставен цветен клипс, показващ дозата (2 000 дози: клипс с цвят на розова съомга и 4 000 дози: жълто оцветен клипс).

Сак от 400 ml разтворител, сак от 800 ml разтворител, сак от 1 200 ml разтворител или сак от 1 600 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:  
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, THE NETHERLANDS

#### **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

#### **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

**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

**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. Допълнителна информация**

Ваксината е клетъчноасоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (HVT), експресиращ gD и gI гликопротеините от вируса на инфекциозния ларинготрахеит. Ваксината индуцира активен имунитет срещу инфекциозен ларинготрахеит и болестта на Марек при пилета.