

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax-ND-H5 koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonstituovanej vakcíny (0,2 ml na subkutánne použitie alebo 0,05 ml na použitie *in ovo*) obsahuje:

Účinná látka:

Herpesvírus moriek, kmeň HVT-ND-H5 (na bunky viazaný), exprimujúci gén fúzneho proteínu vírusu pseudomoru hydiny a gén hemaglutinínu vírusu vtácej chrípky subtyp H5: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plakformná jednotka

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Koncentrát:
Hovädzie sérum
Rastlinné médium
Dimetylsulfoxid
Rozpúšťadlo:
Sacharóza
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
fenolsulfonftaleín (fenolová červen)
dihydrogénfosforečnan draselný
voda na injekcie

Koncentrát: červenastý až červený koncentrát buniek.

Rozpúšťadlo: číry, červený roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18-19 dňových embryonovaných kuracích vajec za účelom zníženia mortality, klinických príznakov a vylučovania vírusu v dôsledku infekcie vysoko patogénnym vírusom vtácej chrípky (HPAI) typ H5.

Nástup imunity: 2 týždne

Trvanie imunity: 12 týždňov (zníženie mortality a klinických príznakov preukázaných pri podávaní *in-ovo*)

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky (proti H5) môžu interferovať s účinnosťou vakcíny.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Keďže ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných vtákov a môže sa rozšíriť na morky. Bezpečnostné skúšky dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Musia sa však prijať preventívne opatrenia aby sa zabránilo priamemu alebo nepriamemu kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

Innovax-ND-H5 je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách a skladovaná v tekutom dusíku. Pri manipulácii s veterinárnym liekom, pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom, by sa mali použiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár alebo okuliarov. Aby sa predišlo vážnym poraneniam buď tekutým dusíkom alebo ampulkami pri ich vyberaní z nádoby, držať dľaň ruky (v rukaviciach) držiaku ampulky smerom od tela a tváre. Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo kontaminácii rúk, očí a odevu obsahom ampulky.

UPOZORNENIE: Je známe, že ampulky explodujú po vystavení náhlým zmenám teploty. Nerozmrazovať v horúcej vode alebo v ľadovo studenej vode. Ampulky rozmraziť v čistej vode s teplotou 25 °C – 27 °C.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti preukazujú, že Innovax-ND-H5 sa môže miešať v rovnakom rozpúšťadle a podať subkutánne s Nobilis Rismavac.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov, zohľadňujúc informácie uvedené v časti 4.1.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávkovanie:

Subkutánne použitie: jedna 0,2 ml injekcia na kurča.

In ovo: jedna 0,05 ml injekcia na kuracie vajce.

Príprava vakcíny:

Pri všetkých postupoch prípravy a podávania majú byť uplatnené obvyklé aseptické opatrenia. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetranom priestore.

1. Na rekonštitúciu použiť rozpúšťadlo na bunky viazaných vakcín pre hydinu.

Na subkutánne použitie rekonštituovať vakcínu podľa nižšie uvedenej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampuliek vakcíny pre subkutánne použitie
Vak so 400 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 4 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	3 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4 000 dávok

Ak je tento liek miešaný s Nobilis Rismavac, oba lieky majú byť rozpustené v rovnakom vaku rozpúšťadla rovnakým spôsobom (400 ml rozpúšťadla pre každých 2 000 dávok oboch liekov alebo 800 ml rozpúšťadla pre každých 4 000 dávok oboch liekov).

Na *in ovo* použitie rekonštituovať vakcínu podľa nižšie uvedenej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampuliek vakcíny pre použitie <i>in ovo</i>
Vak so 400 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak so 400 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	8 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 4 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	12 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	6 ampuliek obsahujúcich 4 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	16 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	8 ampuliek obsahujúcich 4 000 dávok

V čase miešania musí byť rozpúšťadlo číre, červenej farby, bez sedimentu a pri izbovej teplote (15 °C - 25 °C).

2. Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampuliek z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo rozpúšťadla. Po vybratí ampuliek z držiaka už nie je na ampulkách k dispozícii informácia o počte dávok v ampulke, preto je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa predišlo zámene ampuliek s rôznym počtom dávok a aby sa použilo správne rozpúšťadlo.
3. Pred vyberaním ampuliek z kontajnera s tekutým dusíkom si chráňte ruky rukavicami, noste dlhé rukávy a používajte masku na tvár alebo okuliare. Pri vyberaní ampulky z držiaka držte dlane v rukaviciach od tela a tváre.

4. Pri vyberaní držiaka s ampulkami z nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom vyberte len ampulku(y), ktoré sa majú ihneď použiť. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulkami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampulky(-iek) sa majú zostávajúce ampulky ihneď vrátiť späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
5. Rýchlo rozmrazte obsah ampulky(-iek) ponorením ampulky do čistej vody s teplotou 25 °C – 27 °C. Jemne krúžte ampulkou(-ami), aby sa obsah rozptýlil. Na ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampulky ihneď po rozmrazení zmiešal s rozpúšťadlom. Vysušte ampulku, potom odlomte hrdlo ampulky a ihneď postupujte podľa nižšie uvedeného popisu.
6. Jemne natiahnite obsah ampulky do sterilnej striekačky s ihlou veľkosti 18.
7. Prepichnete ihlou zátku vaku s rozpúšťadlom a potom pomaly a jemne pridajte obsah striekačky do rozpúšťadla. Jemným krúživým pohybom a prevracaním vaku sa vakcína premieša. Natiahnite malé množstvo rozpúšťadla z vaku do striekačky a vypláchnite ampulku. Zvyšný obsah ampulky jemne vstreknite do vaku s rozpúšťadlom.
8. V prípade potreby zopakujte kroky 6 a 7 s ďalšími ampulkami.
9. Odstráňte striekačku a prevráťte vak (6-8 krát) aby sa vakcína premiešala.
10. Vakcína je teraz pripravená na použitie.
Po pridaní obsahu ampulky do rozpúšťadla je liek pripravený na použitie číra, červená injekčná suspenzia.

Spôsob podania:

Vakcínu podávať subkutánnou injekciou do krku alebo injekciou *in ovo*. Počas vakcinácie má byť vak s vakcínou jemne a často premiešavaný krúživým pohybom aby sa zabezpečilo, že suspenzia vakcíny zostane homogénna a že sa podá správny titer vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

Kontrola správneho skladovania:

Aby sa umožnila kontrola správneho skladovania a prepravy sú ampulky v kontajneri s tekutým dusíkom umiestnené hore dnom. Ak sa na špičke ampulky nachádza zmrazený obsah, znamená to, že obsah bol rozmrazený a nesmie sa použiť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

V súlade s národnými požiadavkami sa pri tomto lieku môže vyžadovať uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD

Vakcína je na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci

F proteín vírusu pseudomoru hydiny (NDV) a hemaglutinínový antigén vírusu vtácej chrípky (AIV), subtyp H5. Vakcína navodzuje u kurčiat aktívnu imunitu proti Marekovej chorobe, pseudomoru hydiny a vírusu vtácej chrípky subtyp H5. Po vakcinácii je preto možné detegovať protilátky proti MDV, NDV a AIV.

Vakcinačný kmeň obsahuje gén, ktorý kóduje hemaglutinínový proteín vírusu vtácej chrípky, je preto možné rozlišovať medzi vakcinovanými a infikovanými vtákmi prostredníctvom komerčne dostupného diagnostického testu, ktorý deteguje protilátky oproti nukleoproteínu.

V štúdiách účinnosti bol použitý členený kmeň cirkulujúceho kládu (vetva fylogenetického stromu) 2.3.4.4.b.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem veterinárneho lieku Nobilis Rismavac a rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti koncentráту zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla (viacvrstvové plastové vaky) zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (pod - 140 °C).

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Kontajner:

Uchovávať kontajner s tekutým dusíkom bezpečne vo vzpriamenej polohe v čistej, suchej a dobre vetranej miestnosti oddelenej od liahní/miestnosti pre kurčatá.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Koncentrát:

- Jedna 2 ml sklenená ampulka typu I obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. Ampulky sú skladované v držiaku a k držiaku je pripevnená farebná sponka zobrazujúca počet dávok (2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok žltá sponka).

Rozpúšťadlo:

- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 400 ml.
- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 800 ml.
- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 1 200 ml.
- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 1 600 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/315/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/05/2024.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

MIMORIADNE OKOLNOSTI:

Rozhodnutie o registrácii za mimoriadnych okolností, preto je posúdenie založené na prispôbených požiadavkách na dokumentáciu. V dôsledku nedostatku komplexných údajov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti bolo vykonané len obmedzené hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti.

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov, vrátane záveru o pomere prínosu a rizika, podľa nasledujúcej frekvencie: ročne.

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Keďže ide o registráciu za mimoriadnych okolností a podľa článku 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, držiteľ rozhodnutia o registrácii má vykonať v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Údaje o stabilite. Mali by sa poskytnúť výsledky štúdií stability vakcíny v reálnom čase, až do 39 mesiacov, aby sa potvrdilo tvrdenie o 3-ročnej dobe použiteľnosti. Akékoľvek zistené limity nezodpovedajúce špecifikácii by sa mali okamžite oznámiť Európskej liekovej agentúre.	Jún 2026

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
AMPULKA (SKLO, 2 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax-ND-H5

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

HVT-ND-H5

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

VAK ROZPÚŠŤADLA 400/800/1200/1600 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo na rekonštitúciu na bunky viazaných vakcín pre hydinu

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

400 ml

800 ml

1200 ml

1600 ml

3. SPÔSOB(Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Innovax-ND-H5 koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny (0,2 ml na subkutánne použitie alebo 0,05 ml na použitie *in ovo*) obsahuje:

Účinná látka:

Herpesvírus moriek, kmeň HVT-ND-H5 (na bunky viazaný), exprimujúci gén fúzneho proteínu vírusu pseudomoru hydiny a gén hemaglutinínu vírusu vtácej chrípky subtyp H5: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plakformná jednotka

Koncentrát: červenastý až červený koncentrát buniek.

Rozpúšťadlo: číry, červený roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18-19 dňových embryonovaných kuracích vajec za účelom zníženia mortality, klinických príznakov a vylúčovania vírusu v dôsledku infekcie vysoko patogénnym vírusom vtácej chrípky (HPAI) typ H5.

Nástup imunity: 2 týždne

Trvanie imunity: 12 týždňov (zníženie mortality a klinických príznakov preukázaných po podaní *in-ovo*)

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky (proti H5) môžu interferovať s účinnosťou vakcíny.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Keďže ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných vtákov a môže sa rozšíriť na morky. Bezpečnostné skúšky dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Musia sa však prijať

preventívne opatrenia aby sa zabránilo priamemu alebo nepriamemu kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

Innovax-ND-H5 je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách skladovaných v tekutom dusíku. Pri manipulácii s veterinárnym liekom, pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom, by sa mali použiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár alebo okuliarov. Aby sa predišlo vážnym poraneniam buď tekutým dusíkom alebo ampulkami pri ich vyberaní z nádoby, držať dlaň ruky (v rukaviciach) držiaku ampulky smerom od tela a tváre. Je potrebné postupovať opatrne aby sa zabránilo kontaminácii rúk, očí a odevu obsahom ampulky.

UPOZORNENIE: Je známe, že ampulky explodujú po vystavení náhlym zmenám teploty. Nerozmrazovať v horúcej vode alebo v ľadovo studenej vode. Ampulky rozmraziť v čistej vode s teplotou 25 °C – 27 °C.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti preukazujú, že Innovax-ND-H5 sa môže miešať v rovnakom rozpúšťadle a podať subkutánne s Nobilis Rismavac.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov, zohľadňujúc informácie uvedené v časti „Ďalšie informácie“.

Predávkovanie:

Pri podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

V súlade s národnými požiadavkami sa pri tomto lieku môže vyžadovať uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem veterinárneho lieku Nobilis Rismavac a rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Po rozriedení podať jednu dávku 0,2 ml vakcíny na kurča subkutánnou injekciou do krku alebo jednu dávku 0,05 ml na vajce *in-ovo* injekciou.

9. Pokyn o správnom podaní

Počas vakcinácie má byť vak s vakcínou jemne a často premiešavaný krúživým pohybom aby sa zabezpečilo, že suspenzia vakcíny zostane homogénna, a že sa podá správny titer vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

Príprava vakcíny:

Pri všetkých postupoch prípravy a podávania majú byť uplatnené obvyklé aseptické opatrenia. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetranom priestore.

1. Na rekonštitúciu použiť rozpúšťadlo na bunky viazaných vakcín pre hydinu.

Na subkutánne použitie rekonštituovať vakcínu podľa nižšie uvedenej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampuliek vakcíny pre subkutánne použitie
Vak so 400 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 4 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	3 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4 000 dávok

Ak je tento liek miešaný s Nobilis Rismavac, oba lieky majú byť rozpustené v rovnakom vaku rozpúšťadla rovnakým spôsobom (400 ml rozpúšťadla pre každých 2 000 dávok z oboch liekov alebo 800 ml rozpúšťadla pre každých 4 000 dávok z oboch liekov).

Na *in ovo* použitie rekonštituovať vakcínu podľa nižšie uvedenej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampuliek vakcíny pre použitie <i>in ovo</i>
Vak so 400 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak so 400 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	8 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 4 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	12 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	6 ampuliek obsahujúcich 4 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	16 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	8 ampuliek obsahujúcich 4 000 dávok

V čase miešania musí byť rozpúšťadlo číre, červenej farby, bez sedimentu a pri izbovej teplote (15 °C - 25 °C).

2. Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampuliek z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo rozpúšťadla. Po vybratí ampuliek z držiaka už nie je na ampulkách k dispozícii informácia o počte dávok v ampulke, preto je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa predišlo zámene ampuliek s rôznym počtom dávok a aby sa použilo správne rozpúšťadlo.

3. Pred vyberaním ampuliek z kontajnera s tekutým dusíkom si chráňte ruky rukavicami, noste dlhé rukávy a používajte masku na tvár alebo okuliare. Pri vyberaní ampulky z držiaka držte dlane v rukaviciach od tela a tváre.
4. Pri vyberaní držiaka s ampulkami z nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom vyberte len ampulku(y), ktoré sa majú ihneď použiť. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulkami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampulky(-iek) sa majú zostávajúce ampulka(y) ihneď vrátiť späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
5. Rýchlo rozmrazte obsah ampulky(-iek) ponorením ampulky do čistej vody s teplotou 25 °C – 27 °C. Jemne krúžte ampulkou(-ami), aby sa obsah rozptýlil. Na ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampulky ihneď po rozmrazení zmiešal s rozpúšťadlom.. Vysušte ampulku, potom odlomte hrdlo ampulky a ihneď postupujte podľa nižšie uvedeného popisu.
6. Jemne natiahnite obsah ampulky do sterilnej striekačky s ihlou veľkosti 18.
7. Prepichnete ihlou zátku vaku s rozpúšťadlom a potom pomaly a jemne pridajte obsah striekačky do rozpúšťadla. Jemným krúživým pohybom a prevracaním vaku sa vakcína premieša. Natiahnite malé množstvo rozpúšťadla z vaku do striekačky a vypláchnite ampulku. Zvyšný obsah ampulky jemne vstreknite do vaku s rozpúšťadlom.
8. V prípade potreby zopakujte kroky 6 a 7 s ďalšími ampulkami.
9. Odstráňte striekačku a prevráťte vak (6-8 krát) aby sa vakcína premiešala.
10. Vakcína je teraz pripravená na použitie.
Po pridaní obsahu ampulky do rozpúšťadla je liek pripravený na použitie číra, červená injekčná suspenzia.

Kontrola správneho skladovania:

Aby sa umožnila kontrola správneho skladovania a prepravy sú ampulky v kontajneri s tekutým dusíkom umiestnené hore dnom. Ak sa na špičke ampulky nachádza zmrazený obsah, znamená to, že obsah bol rozmrazený, a nesmie sa použiť.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát: Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku (pod - 140 °C).

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Kontajner: Uchovávať kontajner s tekutým dusíkom bezpečne vo vzpriamenej polohe v čistej, suchej a dobre vetranej miestnosti oddelenej od liahní/miestnosti pre kurčatá.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/315/001-002

Veľkosti balenia:

1 ampulka obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. Ampulky sú skladované v držiaku a k držiaku je pripevnená farebná sponka zobrazujúca počet dávok (2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok žltá sponka).

Vak so 400 ml rozpúšťadla, vak s 800 ml rozpúšťadla, vak s 1 200 ml rozpúšťadla alebo vak s 1 600 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

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. Δalšie informácie

Vakcína je na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci F proteín vírusu pseudomoru hydiny (NDV) a hemaglutinínový antigén vírusu vtácej chrípky (AIV) subtypu H5. Vakcína navodzuje u kurčiat aktívnu imunitu proti Marekovej chorobe, pseudomoru hydiny a vírusu vtácej chrípky subtyp H5. Po vakcinácii je preto možné detegovať protilátky proti MDV, NDV a AIV.

Vakcinačný kmeň obsahuje gén, ktorý kóduje hemaglutinínový proteín vírusu vtácej chrípky, je preto možné rozlišovať medzi vakcinovanými a infikovanými vtákmi prostredníctvom komerčne dostupného diagnostického testu, ktorý deteguje protilátky proti nukleoproteínu.

V štúdiách účinnosti bol použitý čelený kmeň cirkulujúceho kládu (vetva fylogenetického stromu) 2.3.4.4.b.