

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ND-IBD-ILT concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză a vaccinului reconstituit (0,2 ml pentru administrare subcutanată sau 0,05 ml pentru administrare *in ovo*) conține:

Substanțe active:

Herpesvirus de curcă, tulpina HVT/ND/IBD/ILT (asociată celular), care exprimă gena proteinei de fuziune a virusului bolii Newcastle, gena proteinei VP2 a virusului bursitei infecțioase și genele glicoproteinelor gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase viu: $10^{3.2} - 10^{4.6}$ UPF¹.

¹UPF - unități formatoare de plăci.

Excipienți:

Compoziția cantitativă a excipienților și a altor constituenți
Concentrat:
Ser bovin
Mediu vegetal
Dimetil sulfoxid
Solvent:
Sucrose
Sodium chloride
Hidrogenofosfat disodic dihidrat
Fenolsulfonftaleină (Roșu de fenol)
Dihidrogen fosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Concentrat: concentrat de celule de culoare roșu până la roșu deschis.

Solvent: soluție limpede și roșie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui și ouă embrionate de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18-19 zile:

- pentru reducerea mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii Newcastle (ND),
- pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT), virusul bolii Marek (MD) și virusul bursitei infecțioase (IBD).

Debutul imunității:	ND: vârsta de 4 săptămâni, IBD: vârsta de 3 săptămâni, ILT: vârsta de 4 săptămâni, MD: vârsta de 5 zile.
Durata imunității:	ND: 62 săptămâni, IBD: 100 săptămâni, ILT: 100 săptămâni, MD: întreaga perioadă de risc.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Puii cu niveluri ridicate de anticorpi maternali, atunci când sunt vaccinați cu acest produs medicinal veterinar, pot avea un debut al imunității întârziat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece aceasta este un vaccin viu, tulpina vaccinului este excretată de păsările vaccinate și poate să se răspândească la curcani. Studiile de siguranță au arătat că tulpina este sigură pentru curcani. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină vaccinați și curcani.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată. Innovax-ND-IBD-ILT este o suspensie de virus ambalată în fiole de sticlă și depozitată în azot lichid. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, se recomandă purtarea echipamentului de protecție personală constând în mănuși, mâneci lungi și o mască de față sau ochelari de protecție, atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar. În scopul de a preveni răniri grave, produse de azotul lichid, sau fie de fiole atunci când se extrage o fiolă din recipient, țineți palma mâinii (cu mănușă) care ține fiolele, departe de corp și față. Se recomandă precauție pentru a preveni contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolelor. ATENȚIE: S-a constatat că fiolele pot exploda la expunerea la schimbări bruște de temperatură. Nu decongelați în apă fierbinte sau apă foarte rece. Decongelați fiolele în apă curată la o temperatură de 25 °C - 27 °C.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Există date de siguranță și eficacitate disponibile care demonstrează că Innovax-ND-IBD-ILT poate fi amestecat în același solvent și administrat pe cale subcutanată împreună cu Nobilis Rismavac

Există date privind siguranța și eficacitatea disponibile care demonstrează că Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2 pot fi administrate în aceeași zi, dar nu amestecate la puii de o zi vaccinați cu Innovax-ND-IBD-ILT.

Există date privind siguranța și eficacitatea disponibile care demonstrează că Nobilis IB Ma5 sau Nobilis IB 4-91 pot fi administrate în aceeași zi, dar nu amestecate la puii de o zi vaccinați cu Innovax-ND-IBD-ILT.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz

3.9 Căi de administrare și doze

Posologie:

Administrarea subcutanată: o singură injecție de 0,2 ml per pui de găină.

Injectare *in ovo*: o singură injecție de 0,05 ml per ou de găină.

Pregătirea vaccinului:

Precauțiile aseptice obișnuite ar trebui aplicate la toate procedurile de pregătire și administrare. Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Utilizați solvent pentru vaccinurile asociate cu celulele pentru păsări pentru reconstituire. Reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pentru administrarea subcutanată, reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pungă solvent	Număr de fiole de vaccin pentru uz subcutanat
Pungi de 400 ml solvent	1 fiolă conținând 2000 doze
Pungi de 800 ml solvent	2 fiole conținând 2000 doze
Pungi de 800 ml solvent	1 fiolă conținând 4000 doze
Pungi de 1200 ml solvent	3 fiole conținând 2000 doze
Pungi de 1600 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungi de 1600 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze

Pentru utilizare *in ovo*, reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pungă solvent	Număr de fiole de vaccin pentru uz <i>in ovo</i>
Pungă de 400 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 400 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 800 ml solvent	8 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	4 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	12 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	6 fiole conținând 4000 doze

Pungă de 1600 ml solvent	16 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	8 fiole conținând 4000 doze

Solventul trebuie să fie limpede, colorat în roșu, fără sediment și la temperatura camerei (15°C - 25 °C) în momentul amestecării.

2. Pregătirea vaccinului trebuie planificată înainte ca fiolele să fie scoase din azotul lichid, iar cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară trebuie calculate în prealabil. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze pe fiolă după ce sunt scoase de pe tijă, așa că trebuie luate măsuri speciale pentru a evita confuziile între fiolele cu număr diferit de doze și pentru a utiliza solventul corect.
3. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, protejați mâinile cu mănuși, purtați mănuși lungi și utilizați o mască sau ochelari de protecție. La scoaterea unei fiole de pe tijă, țineți-o în palma unei mâini îmbrăcate în mănușă, departe de corp și față.
4. La scoaterea unei tije cu fiole din recipientul cu azot lichid, expuneți doar fiolele care urmează să fie utilizate imediat. Se recomandă manipularea a maximum 5 fiole (de pe o singură tijă) odată. După scoaterea fiolelor, fiolele rămase trebuie introduse imediat înapoi în recipientul cu azot lichid.
5. Dezghețați rapid conținutul fiolelor prin scufundarea fiolei în apă curată la 25 °C - 27 °C. Rotiți ușor fiolele pentru a dispersa conținutul. Pentru a proteja celulele, este important ca conținutul fiolei să fie amestecat imediat după dezghețare cu solventul. Uscați fiola, apoi spargeți fiola în zona gâtului și continuați imediat conform descrierii de mai jos.
6. Trageți ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă echipată cu o ac de calibru 18.
7. Introduceți acul prin dopul pungii cu solvent și apoi adăugați încet și ușor conținutul seringii în solvent. Învârțiți ușor punga de solvent pentru a amesteca vaccinul. Trageți o cantitate mică din punga cu solvent în seringă și clătiți fiolele. Injectați ușor conținutul rămas al fiolei în punga de solvent.
8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este necesar.
9. Scoateți seringă și învârteți punga (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
10. Vaccinul este acum pregătit pentru utilizare..
După adăugarea conținutului fiolei la solvent, produsul gata de utilizare este o suspensie pentru injectare clară, colorată în roșu.

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac, ambele trebuie diluate în aceeași pungă de solvent conform tabelului de mai sus (pentru uz subcutanat).

În zonele în care MDV foarte virulent este răspândit, s-ar putea lua în considerare amestecarea Innovax-ND-IBD-ILT cu Nobilis Rismavac în același solvent și administrarea acestuia pe cale subcutanată.

Administrare:

Vaccinul se administrează prin injectare subcutanată în regiunea gâtului sau prin injectare *in ovo*. Punga cu vaccin trebuie învârtită ușor în mod frecvent în timpul vaccinării pentru a asigura că suspensia de vaccin rămâne omogenă și că se administrează titrul corect al vaccinului viral (de exemplu, în timpul sesiunilor de vaccinare lungi).

Controlul corectitudinii stocării:

Pentru a permite verificarea corectitudinii stocării și transportului, fiolele sunt plasate cu vârful în jos în recipiente cu azot lichid. Dacă conținutul înghețat este situat în vârful fiolei, acest lucru indică faptul că conținutul a fost dezghețat și nu trebuie utilizat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD20

Vaccinul este un herpesvirus de curcă viu recombinant asociat-celular (HVT/ND/IBD/ILT), care exprimă genele proteinelor de fuziune a virusului bolii Newcastle, genele proteinei VP2 a virusului bursitei infecțioase și genele glicoproteinelor gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii Newcastle, bolii bursitei infecțioase (boala Gumboro), laringotraheitei infecțioase și bolii Marek la pui de găină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu produsul medicinal veterinar sau cu Nobilis Rismavac.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate al solutivului(pungi de plastic multistrat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat:

A se păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid (sub -140 °C).

Solvent:

A se păstra sub 30 °C.

Container:

Depozitați recipientul cu azot lichid în siguranță, în poziție verticală, într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație/pui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat:

- O fiolă de sticlă de tip I de 2 ml conținând 2000 sau 4000 de doze. Fiiolele sunt depozitate pe o tijă și atașate la tijă cu o clemă colorată care afișează doza (2000 de doze: agrafă de culoare roz-somon și 4000 de doze: clemă de culoare galbenă).

Solvent:

- O pungă de plastic multistrat de 400 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 800 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 1200 ml.
- O pungă de plastic multistrat de 1600 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/347/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 04/07/2025.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de date a uniunii Privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ:

Detinatorul Autorizatiei de Comenrcializare va înregistra în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele și efectele procesului de gestionare a semnalului, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, în conformitate cu următoarea frecvență: anual.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FIOLE 2000/4000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ND-IBD-ILT

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

HVT/ND/IBD/ILT

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

PUNGĂ SOLVENT 400/800/1200/1600 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru găini

2. CONȚINUTUL ÎN GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

400 ml

800 ml

1200 ml

1600 m

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Innovax-ND-IBD-ILT concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză a vaccinului reconstituit (0,2 ml pentru administrare subcutanată sau 0,05 ml pentru administrare *in ovo*) conține:

Active substances:

Herpesvirus de curcă, tulpina HVT/ND/IBD/ILT (asociată celular), care exprimă gena proteinei de fuziune ale virusului bolii Newcastle, genele proteinei VP2 a virusului bursitei infecțioase și genele glicoproteinelor gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{3.2} - 10^{4.6}$ UPF¹.

¹UPF - unități formatoare de plăci.

Concentrat: concentrat de celule de culoare roșu până la roșu deschis..

Solvent: soluție limpede și roșie.

3. Specii țintă

Pui și ouă embrionate de găină.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de o zi sau a ouălor embrionate de găină de 18-19 zile:

- pentru reducerea mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii Newcastle (ND),
- pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT), virusul bolii Marek (MD) și virusul bursitei infecțioase (IBD).

Debutul imunității: ND: vârsta de 4 săptămâni,
IBD: vârsta de 3 săptămâni,
ILT: vârsta de 4 săptămâni,
MD: vârsta de 5 zile.

Durata imunității: ND: 62 săptămâni,
IBD: 100 săptămâni,
ILT: 100 săptămâni,
MD: întreaga perioadă de risc.

5. Contraindicații

Nu există

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Puii cu niveluri ridicate de anticorpi maternali, atunci când sunt vaccinați cu acest produs medicinal veterinar, pot avea un debut al imunității întârziat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece aceasta este un vaccin viu, tulpina vaccinului este excretată de păsările vaccinate și poate să se răspândească la curcani. Studiile de siguranță au arătat că tulpina este sigură pentru curcani. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină vaccinați și curcani.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

Innovax-ND-IBD-ILT este o suspensie de virus ambalată în fiole de sticlă și depozitată în azot lichid. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, se recomandă purtarea echipamentului de protecție personală constând în mănuși, măști lungi și o mască de față sau ochelari de protecție, atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar. În scopul de a preveni răni grave, produse de azotul lichid, sau fie de fiole atunci când se extrage o fiolă din recipient, țineți palma mâinii (cu mănușă) care ține fiolele, departe de corp și față. Se recomandă precauție pentru a preveni contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolelor. ATENȚIE: S-a constatat că fiolele pot exploda la expunerea la schimbări bruște de temperatură. Nu decongelați în apă fierbinte sau apă foarte rece. Decongelați fiolele în apă curată la o temperatură de 25 °C - 27 °C.

Păsări ouătoare:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Există date de siguranță și eficacitate disponibile care demonstrează că Innovax-ND-IBD- poate fi amestecat în același solvent și administrat pe cale subcutanată împreună cu Nobilis Rismavac

Există date privind siguranța și eficacitatea disponibile care demonstrează că Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2 pot fi administrate în aceeași zi, dar nu amestecate la puii de o zi vaccinați cu Innovax-ND-IBD-ILT.

Există date privind siguranța și eficacitatea disponibile care demonstrează că Nobilis IB Ma5 sau Nobilis IB 4-91 pot fi administrate în aceeași zi, dar nu amestecate la puii de o zi vaccinați cu Innovax-ND-IBD-ILT.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz

Supradozaj:

Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu produsul medicinal veterinar sau cu Nobilis Rismavac.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

După diluare, se administrează o doză de 0,2 ml de vaccin per pui de găină prin injecție subcutanată în gât sau o doză de 0,05 ml per ou prin injecție *in ovo*.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Punga cu vaccin trebuie învârtită ușor în mod frecvent în timpul vaccinării pentru a asigura că suspensia de vaccin rămâne omogenă și că se administrează titrul corect al vaccinului viral (de exemplu, în timpul sesiunilor de vaccinare lungi).

Pregătirea vaccinului:

Precauțiile aseptice obișnuite ar trebui aplicate la toate procedurile de pregătire și administrare. Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Utilizați solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru păsări pentru reconstituire. Reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pentru administrarea subcutanată, reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pungă solvent	Număr de fiole de vaccin pentru uz subcutanat
Pungi de 400 ml solvent	1 fiolă conținând 2000 doze
Pungi de 800 ml solvent	2 fiole conținând 2000 doze
Pungi de 800 ml solvent	1 fiolă conținând 4000 doze
Pungi de 1200 ml solvent	3 fiole conținând 2000 doze
Pungi de 1600 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungi de 1600 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze

Pentru utilizare *in ovo*, reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Pungă solvent	Număr de fiole de vaccin pentru uz <i>in ovo</i>
Pungă de 400 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 400 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 800 ml solvent	8 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	4 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	12 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1200 ml solvent	6 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	16 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 1600 ml solvent	8 fiole conținând 4000 doze

Solventul trebuie să fie limpede, colorat în roșu, fără sediment și la temperatura camerei (15°C - 25 °C) în momentul amestecării.

2. Pregătirea vaccinului trebuie planificată înainte ca fiolele să fie scoase din azotul lichid, iar cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară trebuie calculate în prealabil. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze pe fiolă după ce sunt scoase de pe tijă, așa că trebuie luate măsuri speciale pentru a evita confuziile între fiolele cu număr diferit de doze și pentru a utiliza solventul corect.
3. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, protejați mâinile cu mănuși, purtați mănuși lungi și utilizați o mască sau ochelari de protecție. La scoaterea unei fiole de pe tijă, țineți-o în palma unei mâini îmbrăcate în mănușă, departe de corp și față.
4. La scoaterea unei tije cu fiole din recipientul cu azot lichid, expuneți doar fiolele care urmează să fie utilizate imediat. Se recomandă manipularea a maximum 5 fiole (de pe o singură tijă) odată. După scoaterea fiolelor, fiolele rămase trebuie introduse imediat înapoi în recipientul cu azot lichid.
5. Dezghețați rapid conținutul fiolelor prin scufundarea fiolei în apă curată la 25 °C - 27 °C. Rotiți ușor fiolele pentru a dispersa conținutul. Pentru a proteja celulele, este important ca conținutul fiolei să fie amestecat imediat după dezghețare cu solventul. Uscați fiola, apoi spargeți fiola în zona gâtului și continuați imediat conform descrierii de mai jos.
6. Trageți ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă echipată cu o ac de calibru 18.
7. Introduceți acul prin dopul pungii cu solvent și apoi adăugați încet și ușor conținutul seringii în solvent. Învârțiți ușor punga de solvent pentru a amesteca vaccinul. Trageți o cantitate mică din punga cu solvent în seringă și clătiți fiolele. Injectați ușor conținutul rămas al fiolei în punga de solvent.
8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este necesar.
9. Scoateți seringă și învârteți punga (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
10. Vaccinul este acum pregătit pentru utilizare..
După adăugarea conținutului fiolei la solvent, produsul gata de utilizare este o suspensie pentru injectare clară, colorată în roșu.

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac, ambele trebuie diluate în aceeași pungă de solvent conform tabelului de mai sus (pentru uz subcutanat).

În zonele în care MDV foarte virulent este răspândit, s-ar putea lua în considerare amestecarea Innovax-ND-IBD-ILT cu Nobilis Rismavac în același solvent și administrarea acestuia pe cale subcutanată.

Controlul corectitudinii stocării:

Pentru a permite verificarea corectitudinii stocării și transportului, fiolele sunt plasate cu vârful în jos în recipiente cu azot lichid. Dacă conținutul înghețat este situat în vârful fiolei, acest lucru indică faptul că conținutul a fost dezghețat și nu trebuie utilizat.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentrat: A se păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid (sub -140 °C).

Solvent: A se păstra sub 30 °C.

Container: Depozitați recipientul cu azot lichid în siguranță, în poziție verticală, într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație/pui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/25/347/001-002

Dimensiunile ambalajului:

1 fiolă conținând 2000 sau 4000 de doze. Fiolele sunt depozitate pe o tijă și atașate latijă cu o clemă colorată care afișează doza (2000 de doze: agrafă de culoare roz- somon și 4000 de doze: clemă de culoare galbenă).

Pungă de 400 ml, pungă de 800 ml, pungă de 1200 ml solvent sau pungă de 1600 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de date a uniunii Privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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. Alte informații

Vaccinul este un herpesvirus de curcă viu recombinant asociat-celular (HVT/ND/IBD/ILT), care exprimă gena proteinei de fuziune a virusului bolii Newcastle, gena proteinei VP2 a virusului bursitei infecțioase și genele glicoproteinelor gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii Newcastle, bolii bursitei infecțioase (boala Gumboro), laringotraheitei infecțioase și bolii Marek la pui de găină.