

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Innovax-ILT-IBD koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,2 ml za supkutanu primjenu ili 0,05 ml za *in ovo* primjenu) sadrži:

Djelatna tvar:

Stanično vezan, živi, rekombinantni herpesvirus purana (soj HVT/IBD/ILT), koji eksprimira VP2 protein virusa zarazne bolesti burze i glikoproteini gD i gI virusa infektivnog laringotraheitisa: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU – jedinice koje tvore plakove (engl. *plaque forming units*).

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Suspenzija:
Govedi serum
„Veggie“ medij
Dimetil sulfoksid
Otapalo:
Saharoza
Natrij klorid
Dinatrij hidrogen fosfat dihidrat
Fenolsulfoftalin (fenol crvena)
Kalijev dihidrogen fosfat
Voda za injekciju

Koncentrat stanica: crvenkasti do crveni koncentrat stanica.

Otapalo: bistra, crvena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši i embrionirana kokošja jaja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili embrioniranih kokošnjih jaja starih 18-19 dana u svrhu:

- smanjenja smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih infektivnim laringotraheitisom ptica (ILT) virus i virus Marekove bolesti (MD).
- sprječavanja smrtnosti i smanjenja kliničkih znakova i lezija uzrokovanih infektivnom virusom bolesti burze (IBD).

Početak imunosti: IBD: 3 tjedna starosti
ILT: 4 tjedna starosti

MD: 5 dana starosti

Trajanje imunosti: IBD: 100 tjedana
ILT: 100 tjedana
MD: cijelo rizično razdoblje

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Kokoši s majčnim protutijelima, kada su cijepljene ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, mogu imati odgođen početak imunosti protiv IBD-a.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da se radi o živom cjepivu, cijepljene ptice izlučuju cjepni soj te se on može proširiti na purane. Ispitivanja neškodljivosti pokazala su da je ovaj soj siguran za purane. Međutim, potrebno je slijediti mjere opreza da bi se izbjegao izravni ili neizravni kontakt između cijepljenih kokoši i purana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Rukovanje tekućim dušikom treba obavljati u dobro prozračenom prostoru.

Innovax-ILT-IBD je virusna suspenzija pakirana u staklene ampule i čuvana u tekućem dušiku. Prije vađenja ampula iz kanistra s tekućim dušikom, potrebno je nositi zaštitnu opremu koja uključuje rukavice, duge rukave i masku za lice ili zaštitne naočale.

Da biste u slučaju nezgode spriječili ozbiljne ozljede uzrokovane ili tekućim dušikom ili ampulama, tijekom vađenja ampule iz kanistra držite dlan ruke, zaštićen rukavicom dalje od tijela i lica.

Potreban je oprez kako bi se spriječila kontaminacija ruku, očiju i odjeće sadržajem ampule.

OPREZ: Ampule mogu eksplodirati pri naglim promjenama temperature. Ne odmrzavati u vrućoj ili ledeno hladnoj vodi. Iz navedenog razloga, ampule odmrzavajte u čistoj vodi na 25°C–27 °C.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nije poznato.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se Innovax-ILT-IBD može miješati u istom otapalu i primjenjivati *in ovo* ili supkutanim putem zajedno s cjepivom Nobilis Rismavac.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti jednodnevnim pilićima isti dan ali ne pomiješano sa Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2 ili Nobilis IB Ma5 ili Nobilis IB 4-91. Kod ovakve istovremene primjene dokazan je početak imunosti za ND i IB za 3 tjedna.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doziranje:

Supkutana primjena: jedna injekcija od 0,2 ml po piletu.

In ovo: jedna injekcija od 0,05 ml po jajetu.

Priprema cjepiva:

U svim postupcima pripreme i primjene potrebno se pridržavati uobičajenih aseptičnih mjera opreza. Rukovanje tekućim dušikom treba se odvijati u dobro prozračenom prostoru.

1. Za rekonstituciju koristite otapalo za stanično vezana cjepiva za perad. Rekonstituirajte cjepivo prema donjim tablicama:

Za supkutanu primjenu rekonstituirajte cjepivo prema donjoj tablici:

Vrećica s otapalom	Broj ampula s cjepivom za supkutanu primjenu
Vrećica od 400 ml otapala	1 ampula koja sadrži 2000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	2 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	1 ampula koja sadrži 4000 doza
Vrećica od 1200 ml otapala	3 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	2 ampule koja sadrže 4000 doza

Za *in ovo* primjenu rekonstituirajte cjepivo prema donjoj tablici:

Vrećica s otapalom	Broj ampula s cjepivom za <i>in ovo</i> primjenu
Vrećica od 400 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 400 ml otapala	2 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	8 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	4 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica od 1200 ml otapala	12 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1200 ml otapala	6 ampula koje sadrže 4000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	16 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	8 ampula koje sadrže 4000 doza

U trenutku miješanja otapalo mora biti bistro, crvene boje, bez taloga i sobne temperature (15–25 °C).

2. Pripremu cjepiva potrebno je isplanirati prije vađenja ampula iz tekućeg dušika, a najprije je potrebno izračunati točan broj ampula s cjepivom i količinu otapala. Nema dostupnih podataka o broju doza na ampulama nakon što se odvoje od držača, stoga je potrebno posebno paziti da se izbjegne zabuna oko ampula s različitim brojem doza te da se koristi ispravno otapalo.

3. Prije vađenja ampula iz spremnika s tekućim dušikom zaštitite ruke rukavicama, nosite duge rukave i masku za lice ili zaštitne naočale. Kad skidate ampulu sa držača, držite je u dlanu ruke zaštićene rukavicom, dalje od svog tijela i lica.
4. Kada vadite držač s ampulama iz kanistra u spremniku s tekućim dušikom, izložite samo ampulu ili ampule koje ćete odmah koristiti. Preporučuje se da se istovremeno rukuje s maksimalno 5 ampula (samo s jednog držača). Nakon uzimanja ampule(a), preostale ampule potrebno je odmah vratiti natrag u kanistar u spremnik s tekućim dušikom.
5. Sadržaj ampula brzo se odmrzava tako da se urone u čistu vodu na 25–27°C. Lagano okrećite ampule da bi se sadržaj izmiješao. Važno je da se radi zaštite stanica sadržaj ampule nakon odmrzavanja odmah umiješa u otapalo.
Osušite ampulu, a zatim je prelomite na vratu i odmah nastavite prema niže opisanom postupku.
6. Polako izvucite sadržaj ampule u sterilnu štrcaljku s iglom veličine 18 G.
7. Umetnite iglu kroz čep vrećice s otapalom te polako i pažljivo dodajte sadržaj štrcaljke u otapalo. Lagano vrtite i preokrećite vrećicu da biste izmiješali cjepivo. Uvucite nešto otapala u štrcaljku kako biste isprali ampulu. Izvucite isprani sadržaj iz ampule i polako ga injicirajte u vrećicu s otapalom.
8. Ponovite korake 6 i 7 za dodatne ampule, ako je potrebno.
9. Izvadite štrcaljku i preokrenite vrećicu (6–8 puta) kako biste promiješali cjepivo.
10. Cjepivo je sada spremno za uporabu.
Nakon što je sadržaj ampule dodan u otapalo, proizvod spreman za primjenu je bistra, crveno obojana suspenzija za injekciju,.

Kada se ovaj proizvod pomiješa s Nobilis Rismavac, oba treba razrijediti u istoj vrećici otapala na isti način (400 ml otapala za svakih 2000 doza oba proizvoda ili 800 ml otapala za svakih 4000 doza oba proizvoda).

Primjena:

Cjepivo se primjenjuje supkutanom injekcijom u vrat ili injekcijom *in ovo*. Vrećicu s cjepivom potrebno je često okretati tijekom cijepljenja kako bi se osiguralo da suspenzija cjepiva ostane homogena i da se primjenjuje točni titar cjepnog virusa (npr. kod duljeg trajanja procesa cijepljenja).

Kontrola pravilnog čuvanja:

Da bi se omogućila provjera pravilnog čuvanja i transporta, ampule su u spremnicima s tekućim dušikom položene naopačke. Ako se zamrznuti sadržaj nalazi u vrhu ampule, to znači da je sadržaj odmrznut i ne smije se koristiti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zabilježeni nikakvi simptomi nakon primjene deseterostruko veće doze cjepiva od preporučene.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD18.

Cjepivo je stanično povezan živi rekombinantni herpesvirus purana (HVT) koji eksprimira VP2 protein virusa zarazne bolesti burze i gD i gI glikoproteine virusa zaraznog laringotraheitisa. Cjepivo izaziva aktivni imunitet protiv zarazne bolesti burze (Gumboro bolest), zaraznog laringotraheitisa i Marekove bolesti u pilića.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ili cjepivom Nobilis Rismavac.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti koncentrata kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti otapala (višeslojna plastična vrećica) kad je zapakirano za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Koncentrat:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (ispod -140 °C).

Otapalo:

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Spremnik:

Čuvati spremnik s tekućim dušikom na sigurnom mjestu u uspravnom položaju u čistoj, suhoj i dobro ventiliranoj prostoriji, odvojeno od prostorije za valenje/piliće u valionici.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Koncentrat:

- Staklena ampula tipa I od 2 ml s 2000 ili 4000 doza. Ampule su pohranjene na držač, a na njega je pričvršćena oznaka u boji koja prikazuje dozu (2000 doza: ružičasta oznaka, a 4000 doza: žuta oznaka).

Otapalo:

- Višeslojna plastična vrećica od 400 ml.
- Višeslojna plastična vrećica od 800 ml.
- Višeslojna plastična vrećica od 1200 ml.
- Višeslojna plastična vrećica od 1600 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/292/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14/04/2023.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

AMPULE 2000/4000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Innovax-ILT-IBD

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

HVT/IBD/ILT

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

OTAPALO - VREĆICA 400/800/1200/1600 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za stanično vezana cjepiva za perad

2.

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

4. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

5. BROJ SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

7. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Innovax-ILT-IBD koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. Sastav

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,2 ml za supkutanu primjenu ili 0,05 ml za *in ovo* primjenu) sadrži:

Djelatna tvar:

Stanično vezan, živi, rekombinantni herpesvirus purana (soj HVT/IBD/ILT), koji eksprimira VP2 protein virusa zarazne bolesti burze i glikoproteini gD i gI virusa infektivnog laringotraheitisa: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU – jedinice koje tvore plakove (engl. *plaque forming units*).

Koncentrat stanica: crvenkasti do crveni koncentrat stanica.
Otapalo: bistra, crvena otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši i embrionirana kokošja jaja.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili embrioniranih kokošjih jaja starih 18-19 dana u svrhu:

- smanjenja smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih infektivnim laringotraheitisom ptica (ILT) virus i virus Marekove bolesti (MD).
- sprječavanja smrtnosti i smanjenja kliničkih znakova i lezija uzrokovanih infektivnom virusom bolesti burze (IBD).

Početak imunosti: IBD: 3 tjedna starosti
 ILT: 4 tjedna starosti
 MD: 5 dana starosti

Trajanje imunosti: IBD: 100 tjedana
 ILT: 100 tjedana
 MD: cijelo rizično razdoblje

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Kokoši s majčinim protutijelima, kada su cijepljene ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, mogu imati odgođen početak imunosti protiv IBD-a.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da se radi o živom cjepivu, cijepljene ptice izlučuju cjepni soj te se on može proširiti na purane. Ispitivanja neškodljivosti pokazala su da je ovaj soj siguran za purane. Međutim, potrebno je slijediti mjere opreza da bi se izbjegao izravni ili neizravni kontakt između cijepljenih kokoši i purana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Rukovanje tekućim dušikom treba obavljati u dobro prozračenom prostoru.

Innovax-ILT-IBD je virusna suspenzija pakirana u staklene ampule i čuvana u tekućem dušiku. Prije vađenja ampula iz kanistra s tekućim dušikom, potrebno je nositi zaštitnu opremu koja uključuje rukavice, duge rukave i masku za lice ili zaštitne naočale.

Da biste u slučaju nezgode spriječili ozbiljne ozljede uzrokovane ili tekućim dušikom ili ampulama, tijekom vađenja ampule iz kanistra držite dlan ruke, zaštićen rukavicom dalje od tijela i lica.

Potreban je oprez kako bi se spriječila kontaminacija ruku, očiju i odjeće sadržajem ampule.

OPREZ: Ampule mogu eksplodirati pri naglim promjenama temperature. Ne odmrzavati u vrućoj ili ledeno hladnoj vodi. Iz navedenog razloga, ampule odmrzavajte u čistoj vodi na 25°C–27 °C.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Nesilice:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se Innovax-ILT-IBD može miješati u istom otapalu i primjenjivati *in ovo* ili supkutanim putem zajedno s cjepivom Nobilis Rismavac.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti jednodnevnim pilićima isti dan ali ne pomiješano sa Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2 ili Nobilis IB Ma5 ili Nobilis IB 4-91. Kod ovakve istovremene primjene dokazan je početak imunosti za ND i IB za 3 tjedna.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu zabilježeni nikakvi simptomi nakon primjene deseterostruko veće doze cjepiva od preporučene.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ili cjepivom Nobilis Rismavac.

7. Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Nakon razrjeđivanja primijenite jednu dozu od 0,2 ml cjepiva po piletu supkutanom injekcijom u vrat ili jednu dozu od 0,05 ml po jajetu injekcijom *in ovo*.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Vrećicu s cjepivom potrebno je često okretati tijekom cijepljenja kako bi se osiguralo da suspenzija cjepiva ostane homogena i da se primjenjuje točni titar cjepnog virusa (npr. kod duljeg trajanja procesa cijepljenja).

Priprema cjepiva:

U svim postupcima pripreme i primjene potrebno se pridržavati uobičajenih aseptičnih mjera opreza. Rukovanje tekućim dušikom treba se odvijati u dobro prozračenom prostoru.

1. Za rekonstituciju koristite otapalo za stanično vezana cjepiva za perad. Rekonstituirajte cjepivo prema donjim tablicama:

Za supkutanu primjenu rekonstituirajte cjepivo prema donjoj tablici:

Vrećica s otapalom	Broj ampula s cjepivom za supkutanu primjenu
Vrećica od 400 ml otapala	1 ampula koja sadrži 2000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	2 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	1 ampula koja sadrži 4000 doza
Vrećica od 1200 ml otapala	3 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	2 ampule koje sadrže 4000 doza

Za *in ovo* primjenu rekonstituirajte cjepivo prema donjoj tablici:

Vrećica s otapalom	Broj ampula s cjepivom za <i>in ovo</i> primjenu
Vrećica od 400 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 400 ml otapala	2 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	8 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 800 ml otapala	4 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica od 1200 ml otapala	12 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1200 ml otapala	6 ampula koje sadrže 4000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	16 ampula koje sadrže 2000 doza
Vrećica od 1600 ml otapala	8 ampula koje sadrže 4000 doza

U trenutku miješanja otapalo mora biti bistro, crvene boje, bez taloga i sobne temperature (15–25 °C).

2. Pripremu cjepiva potrebno je isplanirati prije vađenja ampula iz tekućeg dušika, a najprije je potrebno izračunati točan broj ampula s cjepivom i količinu otapala. Nema dostupnih podataka

- o broju doza na ampulama nakon što se odvoje od držača, stoga je potrebno posebno paziti da se izbjegne zabuna oko ampula s različitim brojem doza te da se koristi ispravno otapalo.
3. Prije vađenja ampula iz spremnika s tekućim dušikom zaštitite ruke rukavicama, nosite duge rukave i masku za lice ili zaštitne naočale. Kad skidate ampulu sa držača, držite je u dlanu ruke zaštićene rukavicom, dalje od svog tijela i lica.
 4. Kada vadite držač s ampulama iz kanistra u spremniku s tekućim dušikom, izložite samo ampulu ili ampule koje ćete odmah koristiti. Preporučuje se da se istovremeno rukuje s maksimalno 5 ampula (samo s jednog držača). Nakon uzimanja ampule(a), preostale ampule potrebno je odmah vratiti natrag u kanistar u spremnik s tekućim dušikom.
 5. Sadržaj ampula brzo se odmrzava tako da se urone u čistu vodu na 25–27°C. Lagano okrećite ampule da bi se sadržaj izmiješao. Važno je da se radi zaštite stanica sadržaj ampule nakon odmrzavanja odmah umiješa u otapalo. Osušite ampulu, a zatim je prelomite na vratu i odmah nastavite prema niže opisanom postupku.
 6. Polako izvucite sadržaj ampule u sterilnu štrcaljku s iglom veličine 18 G.
 7. Umetnite iglu kroz čep vrećice s otapalom te polako i pažljivo dodajte sadržaj štrcaljke u otapalo. Lagano vrtite i preokrećite vrećicu da biste izmiješali cjepivo. Uvucite nešto otapala u štrcaljku kako biste isprali ampulu. Izvucite isprani sadržaj iz ampule i polako ga injicirajte u vrećicu s otapalom.
 8. Ponovite korake 6 i 7 za dodatne ampule, ako je potrebno.
 9. Izvadite štrcaljku i preokrenite vrećicu (6–8 puta) kako biste promiješali cjepivo.
 10. Cjepivo je sada spremno za uporabu.
Nakon što je sadržaj ampule dodan u otapalo, proizvod spreman za primjenu je bistra, crveno obojena suspenzija za injekciju.

Kada se ovaj proizvod pomiješa s Nobilis Rismavac, oba treba razrijediti u istoj vrećici otapala na isti način (400 ml otapala za svakih 2000 doza oba proizvoda ili 800 ml otapala za svakih 4000 doza oba proizvoda).

Kontrola pravilnog čuvanja:

Da bi se omogućila provjera pravilnog čuvanja i transporta, ampule su u spremnicima s tekućim dušikom položene naopačke. Ako se zamrznuti sadržaj nalazi u vrhu ampule, to znači da je sadržaj odmrznut i ne smije se koristiti.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Koncentrat: Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (ispod -140 °C).

Otapalo: Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Spremnik: Čuvati spremnik s tekućim dušikom na sigurnom mjestu u uspravnom položaju u čistoj, suhoj i dobro ventiliranoj prostoriji, odvojeno od prostorije za valenje/piliće u valionici.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/23/292/001-002

Veličina pakiranja:

Staklena ampula koja sadrži 2000 ili 4000 doza. Ampule su pohranjene na držač, a na njega je pričvršćena oznaka u boji koja prikazuje dozu (2000 doza: ružičasta oznaka, a 4000 doza: žuta oznaka).

Vrećica od 400 ml otapala, vrećica od 800 ml otapala, vrećica od 1200 ml otapala ili vrećica od 1600 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 359 28193749

Magyarország
Tel.: +420 233 010 242

Malta
Tel: + 35 02 82 42 00

Niederlande
Tel: + 49 (0)8945614100

Norge
Tlf: + 47 65 54 67 135

Österreich
Tel.: +43 (0)2 58 87 452

Polska
Tel.: + 34 923 19 03 45

Portugal
Tél: + 331 (0)241228383

România
Tel: + 40 21 6611339

Slovenija
Tel: + 383 (0)611930220

Slovenská republika
Sími: +420 535 7000

Suomi/Finland
Puh/Tel: +39 02 516861

Sverige
Tel.: +46 (0)8 982 24560

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0)1962970220

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 430 15942

Malta
Tel: + 39 02 82 42 00

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 67 135

Österreich
Tel: + 43 (1) 258 87 452

Polska
Tel.: + 48 22 19 03 45

Portugal
Tel: + 351 214 1228383

România
Tel: + 40 21 6611339

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 02 516861

Sverige
Tel: + 46 (0)8 982 24560

United Kingdom
Tel: + 353 (0)1962970220

17. Ostale informacije

Cjepivo je stanično povezan živi rekombinantni herpesvirus purana (HVT) koji eksprimira VP2 protein virusa zarazne bolesti burze i gD i gI glikoproteine virusa zaraznog laringotraheitisa. Cjepivo izaziva aktivni imunitet protiv zarazne bolesti burze (Gumboro bolest), zaraznog laringotraheitisa i Marekove bolesti u pilića.