

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ILT-IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză din vaccinul reconstituit (0.2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0.05 ml pentru utilizare *in ovo*) conține:

Substanța activă:

Herpesvirus de curca viu recombinant celular asociat (tulpina HVT/IBD/ILT), ce exprimă proteina VP2 a virusului bursitei infecțioase și glicoproteine gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{3.2} - 10^{4.6}$ PFU¹

¹ UFP: unități formatoare de placi.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Concentrat:
Ser bovin
Mediu veggie
Dimetil sulfoxid
Solvent:
Sucroză
Clorură de sodiu
Disodiu hidrogen fosfat dihidrat
Fenolsulfonftaleină (Roșu fenol)
Potasiu dihidrogen fosfat
Apă pentru preparate injectabile

Concentrat: concentrat de culoare roșu stins până la roșu.

Solvent: soluție clară de culoare roșie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină 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 de găină embrionate de 18-19 zile:

- pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile cauzate de laringotraheita infecțioasă aviară virusul (ILT) și virusul bolii Marek (BM).

- pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și leziunilor cauzate de bursita infecțioasă aviară (BIA).

Instalarea imunității: BIA: vârsta de 3 săptămâni,
ILT: vârsta de 4 săptămâni,
BM: 5 zile.

Durata imunității: BIA: 100 săptămâni,
ILT: 100 săptămâni,
BM: întreaga perioadă de risc.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Puii cu anticorpi de origine maternă, atunci când sunt vaccinați cu acest produs medicinal veterinar, pot avea o apariție întârziată a imunității împotriva IBD.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece acest vaccin este un vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și poate fi transmisă la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Totuși, trebuie să fie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină vaccinați și curci.

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

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc în spații bine ventilate. Innovax-ILT-IBD este o suspensie virală ambalată în fiole de sticlă și stocate în azot lichid. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se va purta echipament de protecție ce constă din mănuși, măști lungi, masca facială și ochelari de protecție. Pentru a preveni raniri serioase datorate fie azotului lichid sau fiolelor, atunci când se scoate fiolele din container, se va ține mâna (cu mănușă) cu fiola cât mai departe de față și corp. Se va avea grijă să se prevină contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe că fiolele explodează la schimbări bruște de temperatură. Nu le decongelați în apă fierbinte sau rece gheață. Astfel fiolele se decongelează în apă curată la 25–27 °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. A se vedea, de asemenea, secțiunea „Detalii de contact” din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că vaccinul Innovax-ILT-IBD poate fi amestecat în același solvent și administrat fie in ovo, fie pe cale subcutanată cu Nobilis Rismavac. Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat puilor de o zi în aceeași zi, dar nu amestecat cu Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2 sau Nobilis IB Ma5 sau Nobilis IB 4-91. Pentru astfel de utilizări asociate, a fost demonstrat un debut al imunității de 3 săptămâni pentru ND și BI.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Doze:

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

In ovo: o singură injecție de 0,05 ml per ou.

Prepararea vaccinului:

Precauțiile obișnuite aseptice trebuie aplicate tuturor procedurilor de preparare și administrare. Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Utilizați solvent pentru vaccinuri asociate cu celule de păsări pentru reconstituire. Reconstituiți vaccinul conform tabelelor de mai jos:

Pentru utilizare subcutanată reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Punga cu solvent	Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare subcutanată
Punga cu 400 ml solvent	1 fiolă care conține 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	2 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	1 fiolă care conține 4000 doze
Punga cu 1200 ml solvent	3 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	2 fiole care conțin 4000 doze

Pentru utilizare in ovo vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

Punga cu solvent	Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare in ovo
Punga cu 400 ml solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 400 ml solvent	2 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 800 ml solvent	8 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	4 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 1200 ml solvent	12 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1200 ml solvent	6 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	16 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	8 fiole care conțin 4000 doze

Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15°C –25°C) în momentul amestecării.

2. Prepararea vaccinului trebuie planificată înaintea extragerii fiolelor din azotul lichid și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare. Nu există informații disponibile referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din container, de aceea se va avea grijă să se evite amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea diluantului corect.
3. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși, se vor purta mănuși lungi, masca facială și ochelari de protecție. Atunci când se scoate fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp.
4. Atunci când se extrage o tijă cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a maxim 5 fiole (de pe o singură tijă) în același timp. După scoaterea fiolelor, cele care rămân se vor introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid.
5. Dezghețați conținutul fiolei rapid prin imersie în apă curată la 25–27 °C. Se vor agita ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Pentru a proteja celulele este important ca după decongelare conținutul fiolei să fie imediat amestecat cu diluant. Se usuca fiola, după care se sparge la nivelul gâtului și se procedează imediat așa cum este descris mai jos.
6. Se extrage ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de calibru 18.
7. Introduceți acul prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent și adăugați încet conținutul seringii în solvent. Agitați ușor prin răsturnarea pungii pentru amestecul vaccinului. Extrageți o cantitate mică din pungea de solvent în seringă pentru a spăla fiola. Injectați lichidul de spălare din fiolă și în pungea cu solvent.
8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este cazul.
9. Scoateți seringă și răsturnați pungea (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
10. Vaccinul este acum gata de utilizare.

După adăugarea conținutului unei fiole în solvent, produsul gata pentru utilizare este o suspensie injectabilă clară, colorată roșu

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac, ambele trebuie diluate în aceeași pungea de solvent în același mod (400 ml de solvent pentru fiecare 2000 de doze din ambele produse sau 800 ml de solvent pentru fiecare 4000 de doze din ambele produse).

Administrare:

Vaccinul se administrează prin injecție subcutanată în regiunea gâtului sau injecție *in ovo*. Punga de vaccin trebuie ușor agitată frecvent în timpul vaccinării pentru a garanta omogenitatea suspensiei vaccinale și administrarea corectă a titrului virusului vaccinal (ex. în timpul sesiunilor lungi de vaccinare).

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite verificarea corectitudinii stocării și transportului fiolele se amplasează cu capătul în jos, în containerele de azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei aceasta indică faptul că acest conținut a fost decongelat și nu mai 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 10 ori mai mari de vaccin.

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 domeniul 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.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD18

Vaccinul este un virus herpes de curca viu recombinat asociat celular (HVT) care exprimă proteina VP2 a virusului bolii bursitei infecțioase și glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii bursitei infecțioase (boala Gumboro), a laringotraheitei infecțioase și a bolii Marek la pui

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a concentratului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a solventului (pungi din plastic multistrat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat:

Se păstrează și transportă în azot lichid (sub -140 °C).

Solventul:

Se va depozita la temperature mai mica de 30 °C.

Container:

Depozitați containerul cu azot lichid în poziție dreaptă într-o camera curată, uscată și bine ventilată separat de camera de ecloziune/ sortare din eclozionator.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat:

- O fiolă de sticlă tip I de 2 ml ce conține 2000 sau 4000 doze. Fiolele sunt depozitate pe o bagheta iar pe bagheta este atașată o clemă colorată ce afișează dozajul (2000 doze: clemă colorată roz somon și 4000 doze: clemă colorata galben).

Solvent:

- Pungă de 400 ml solvent din plastic multistratificat
- Pungă de 800 ml solvent din p plastic multistratificat
- Pungă de 1200 ml solvent din plastic multistratificat
- Pungă de 1600 ml solvent din plastic multistratificat

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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/2/23/292/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 14/04/2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

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>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

FIOLA 2000/4000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ILT-IBD

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

HVT/IBD/ILT

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

PUNGI SOLVENT 400/800/1200/1600 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru păsări

2. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita 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-ILT-IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. Compoziție

Fiecare doză din vaccinul reconstituit (0.2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0.05 ml pentru utilizare *in ovo*) conține:

Herpesvirus de curca viu recombinant celular asociat (tulpina HVT/IBD/ILT), ce exprimă proteina VP2 a virusului bursitei infecțioase și glicoproteine gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{3.2} - 10^{4.6}$ PFU¹

¹ UFP: unități formatoare de placi.

Concentrat: concentrat de culoare roșu stins până la roșu.

Solvent: soluție clară de culoare 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 de găină embrionate de 18-19 zile:

- pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile cauzate de laringotraheita infecțioasă aviară virusul (ILT) și virusul bolii Marek (BM).

- pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și leziunilor cauzate de virusul bursitei infecțioase (BIA).

Instalarea imunității: BIA: vârsta de 3 săptămâni,
ILT: vârsta de 4 săptămâni,
BM: 5 zile.

Durata imunității: BIA: 100 săptămâni,
ILT: 100 săptămâni,
BM: întreaga perioadă de risc.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Puii cu anticorpi de origine maternă, atunci când sunt vaccinați cu acest produs medicinal veterinar, pot avea o apariție întârziată a imunității împotriva BIA.

Deoarece acest vaccin este un vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și poate fi transmisă la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Totuși, trebuie să fie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină vaccinați și curci.

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

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc în spații bine ventilate.

Innovax-ILT-IBD este o suspensie virală ambalată în fiole de sticlă și stocate în azot lichid. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se va purta echipament de protecție ce constă din mănuși, măști lungi, masca facială și ochelari de protecție. Pentru a preveni raniri serioase datorate fie azotului lichid sau fiolelor, atunci când se scoate fiolele din container, se va ține mâna (cu mănușă) cu fiola cât mai departe de față și corp. Se va avea grijă să se prevină contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe că fiolele explodează la schimbări bruște de temperatură. Nu le decongeleți în apă fierbinte sau rece gheață. Astfel fiolele se decongelează în apă curată la 25–27 °C.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că vaccinul Innovax-ILT-IBD poate fi amestecat în același solvent și administrat fie *in ovo*, fie pe cale subcutanată cu Nobilis Rismavac.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat puilor de o zi în aceeași zi, dar nu amestecat cu Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2 sau Nobilis IB Ma5 sau Nobilis IB 4-91. Pentru astfel de utilizări asociate, a fost demonstrat un debut al imunității de 3 săptămâni pentru ND și BIA.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:

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

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 utilizarea cu acest produs 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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

După diluare se administrează o doză de 0.2 ml vaccin per pui prin injectare subcutanată în regiunea gâtului sau o doză de 0.05 ml per ou embrionat prin injectare *in ovo*.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Punga de vaccin trebuie agitată ușor în timpul vaccinării pentru a garanta că suspensia de vaccin rămâne omogenă și că se administrează titrul corect al virusului vaccinal (de exemplu, în timpul sesiunilor lungi de vaccinare).

Prepararea vaccinului:

Precauțiile obișnuite aseptice trebuie aplicate tuturor procedurilor de preparare și administrare. Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Utilizați solvent pentru vaccinuri asociate cu celule de păsări pentru reconstituire. Reconstituiți vaccinul conform tabelelor de mai jos:

Pentru utilizare subcutanată reconstituiți vaccinul conform tabelului de mai jos:

Punga cu solvent	Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare subcutanată
Punga cu 400 ml solvent	1 fiolă care conține 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	2 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	1 fiolă care conține 4000 doze
Punga cu 1200 ml solvent	3 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	2 fiole care conțin 4000 doze

Pentru utilizare *in ovo* vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

Punga cu solvent	Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare in ovo
Punga cu 400 ml solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 400 ml solvent	2 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 800 ml solvent	8 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	4 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 1200 ml solvent	12 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1200 ml solvent	6 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	16 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 1600 ml solvent	8 fiole care conțin 4000 doze

Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15°C –25°C) în

momentul amestecării.

2. Prepararea vaccinului trebuie planificată înaintea extragerii fiolelor din azot lichid și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare. Nu există informații disponibile referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din container, de aceea se va avea grijă să se evite amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea diluantului corect.
3. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși, se vor purta mănuși lungi, masca facială și ochelari de protecție. Atunci când se scoate fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp.
4. Atunci când se extrage o țijă cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a maxim 5 fiole (de pe o singură țijă) în același timp. După scoaterea fiolelor, cele care rămân se vor introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid.
5. Dezghețați conținutul fiolei rapid prin imersie în apă curată la 25–27 °C. Se vor agita ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Pentru a proteja celulele este important ca după decongelare conținutul fiolei să fie imediat amestecat cu diluant. Se usuca fiola, după care se sparge la nivelul gâtului și se procedează imediat așa cum este descris mai jos.
6. Se extrage ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de calibrul 18.
7. Introduceți acul prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent și adăugați încet conținutul seringii în solvent. Agitați ușor prin răsturnarea pungii pentru amestecul vaccinului. Extrageți o cantitate mică din pungea de solvent în seringă pentru a spăla fiola. Injectați lichidul de spălare din fiolă și în pungea cu solvent.
8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este cazul.
9. Scoateți seringă și răsturnați pungea (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.
10. Vaccinul este acum gata de utilizare.

După adăugarea conținutului unei fiole în solvent, produsul gata pentru utilizare este o suspensie injectabilă clară, colorată roșu

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac, ambele trebuie diluate în aceeași pungea de solvent în același mod (400 ml de solvent pentru fiecare 2000 de doze din ambele produse sau 800 ml de solvent pentru fiecare 4000 de doze din ambele produse).

Administrare:

Vaccinul se administrează prin injecție subcutanată în regiunea gâtului sau injecție *in ovo*. Punga de vaccin trebuie ușor agitată frecvent în timpul vaccinării pentru a garanta omogenitatea suspensiei vaccinale și administrarea corectă a titrului virusului vaccinal (ex. în timpul sesiunilor lungi de vaccinare).

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite verificarea corectitudinii stocării și transportului fiolele se amplasează cu capătul în jos, în containerele de azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei aceasta indică faptul că acest conținut a fost decongelat și nu mai trebuie utilizat.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Concentrat: se depozitează și se transportă congelată în azot lichid (sub –140°C).

Solvent: A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

Container: Depozitați containerul cu azot lichid în poziție dreaptă într-o cameră curată, uscată și bine ventilată separat de camera de ecloziune/ sortare din eclozionator.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 supus prescripției.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/23/292/001-002

Dimensiunea ambalajului:

- O fiolă de 2 ml ce conține 2000 sau 4000 doze. Fiolele sunt depozitate pe o tijă iar pe tijă este atașată o clemă colorată ce afișează dozajul (2000 doze: clemă colorată roz somon și 4000 doze: clemă colorată galben).

Pungi de 400 ml solvent , pungi de 800 ml solvent, pungi de 1200 ml solvent sau pungi de 1600 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<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 reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

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

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

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 virus herpes de curca viu recombinat asociat celular (HVT) care exprimă proteina VP2 a virusului bolii bursitei infecțioase și glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii bursitei infecțioase (boala Gumboro), a laringotraheitei infecțioase și a bolii Marek la pui