

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Innovaх-ND-IBD концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от разтворената ваксина (0.2 ml за подкожно приложение или 0,05 ml за *in ovo* приложение (в яйцето)) съдържа:

Активни субстанции:

Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (щам *HVP360*), с включен фюжън протеин на вируса на болестта Нюкасъл и VP2 протеина на вируса на заболяването инфекциозен бурзит: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹ PFU - плакообразуващи единици.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Клетъчен концентрат: червеникав до червен клетъчен концентрат.
Разтворител: прозрачен, червен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и оплодени кокоши яйца.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на еднодневни пиленца или оплодени кокоши яйца на 18-19 дни:

- за намаляване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на болестта на Нюкасъл (ND),
- за предотвратяване на смъртността и за намаляване на клиничните признаци и лезии причинени от вируса на инфекциозния бурзит (IBD),
- за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на болестта на Марек (MD).

Начало на имунитета: ND: 4-седмична възраст,
IBD: 3-седмична възраст,
MD: 9 дни.

Продължителност на имунитета: ND: 60 седмици,
IBD: 60 седмици,
MD: за целия рисков период.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Тъй като това е жива ваксина, ваксиналният щам се отделя от ваксинираните птици и може да се разпространи сред пуйки. Изпитванията за безопасност показват, че щамът е безопасен за пуйки. Но трябва да се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне прекия или непряк контакт между ваксинирани пилета и пуйки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Работата с течен азот следва да се извършва в зони с добра вентилация. Innovax-ND-IBD е вирусна суспензия, опакована в стъклени ампули, които се съхраняват в течен азот. При изваждането на ампулите от контейнер с течен азот, да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, дълги ръкави и маска за лицето или очила. За предотвратяване на сериозни наранявания от течния азот или ампулите, при изваждането на ампула от контейнера, дръжте дланта на ръката с поставена ръкавица, държаща ампулата, далеч от тялото и лицето. Внимавайте да не допуснете замърсяване на ръцете, очите и дрехите със съдържанието на ампулата. **ВНИМАНИЕ:** Известно е, че ампулите експлодират, когато са изложени на внезапна промяна на температурата. Не размразявайте в гореща вода или ледено студена вода. Размразявайте ампулите в чиста вода, която е с температура 25 °C – 27 °C.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Innovax-ND-IBD може да бъде смесван в същия разтворител и прилаган подкожно с Nobilis Rismavac. За това смесено приложение, начало на имунитета на 5 дни е доказано за MD.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Nobilis ND Clone 30 или Nobilis ND C2 могат да бъдат прилагани на едnodневни пилета, които са ваксинирани или подкожно или по метода *in ovo* с Innovax-ND-IBD. За такава свързана употреба, начало на имунитета на 3 седмици (когато се използва с Nobilis ND Clone 30) и 2 седмици (когато се използва с Nobilis ND C2) е доказано за ND.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Nobilis IB Ma5 или Nobilis IB 4-91 могат да бъдат прилагани на едnodневни пилета, които са ваксинирани с ваксината или подкожно или по метода *in ovo*.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение и *in ovo* приложение.

Приготвяне на ваксината:

Обичайните асептични предпазни мерки трябва да се прилагат за всички процедури по подготовка и поставяне на ваксината.

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

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

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

Когато този продукт се смесва с Nobilis Rismavac, и двата продукта трябва да се разтворят в една и съща торбичка с разтворител, по един и същи начин (400 ml разтворител за всеки 2 000 дози от двата продукта или 800 ml разтворител за всеки 4 000 дози от двата продукта).

За *in ovo* приложение, разтворете ваксината съгласно таблицата по-долу:

Разтворител	Брой ампули с ваксина за <i>in ovo</i> приложение
Торбичка с 400 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Торбичка с 400 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Торбичка с 800 ml разтворител	8 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Торбичка с 800 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Торбичка с 1 200 ml разтворител	12 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Торбичка с 1 200 ml разтворител	6 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Торбичка с 1 600 ml разтворител	16 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Торбичка с 1 600 ml разтворител	8 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози

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

2. Приготвянето на ваксината трябва да се планира преди изваждането на ампулите от течния азот, като първо трябва да се изчисли точното количество ампули с ваксина и количеството на необходимия разтворител. Няма налична информация за броя на дозите в ампулите след изваждането им от държача, затова трябва много да се внимава, за да се избегне смесването на ампули с различен брой дози и да се използва правилното количество разтворител.
3. Преди изваждането на ампулите от контейнера с течен азот сложете ръкавици на ръцете, носете дрехи с дълъг ръкав и поставете маска за лице или предпазни очила. При изваждането на ампула от държача я дръжте в дланта на ръката, защитена с ръкавица, далече от тялото и лицето.
4. При изваждането на държач с ампули от контейнера с течен азот вземете само ампулата(ите), които ще се използват непосредствено. Препоръчва се едновременно да се вземат максимум 5 ампули (само от един държач). След изваждането на ампулата(ите) от държача, веднага сложете държача с останалите ампули, обратно в контейнерът с течен азот.
5. Размразете съдържанието на ампулата(ите) бързо, като потопите ампулата в чиста вода с температура 25 °C – 27 °C. Внимателно разклатете ампулата(ите), за да хомогенизирате съдържанието. За запазване на клетките е важно веднага след размразяването, съдържанието на ампулата да се смеси с разтворителя. Подсушете ампулата, след това я счупете при гърлото и незабавно изпълнете описаните по-долу стъпки.

6. Внимателно изтеглете съдържанието на ампулата в стерилна спринцовка, на която е поставена игла с размер 18G.
7. Вкарайте иглата през тапата на торбичката с разтворител и след това бавно и внимателно добавете съдържанието на спринцовката в разтворителя. Внимателно разклатете и обърнете торбичката, за да смесите ваксината. Изтеглете малко количество от торбичката с разтворителя в спринцовката и промийте ампулата. Инжектирайте останалото количество от ампулата внимателно в торбичката с разтворителя. Извадете спринцовката и обърнете торбичката (6-8 пъти), за да смесите ваксината.
8. Сега ваксината е готова за употреба.
След добавяне на съдържанието на ампулата към разтворителя, готовият за употреба продукт е прозрачна, червена инжекционна суспензия.

Дозировка:

Подкожно: еднократно инжектиране на 0,2 ml на пиле.

In ovo: Еднократно инжектиране на 0,05 ml на кокоше яйце

Прилагане:

Ваксината се прилага, чрез подкожно инжектиране във врата или чрез инжектиране *in ovo*. Торбичката с ваксината следва внимателно и често да се разклаца по време на ваксиниране, за да се гарантира, че ваксиналната суспензия е хомогенна, и че се поставя точния титър на вируса (напр. при продължителни сесии на ваксиниране).

Контрол на правилното съхранение:

За да може да се провери правилното съхранение и транспортиране, ампулите се поставят обърнати надолу в съдовете с течен азот. Ако замразеното съдържание се намира при върха на ампулата, това показва, че то е било разтопено и не трябва да се използва.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани симптоми след поставяне на 10-кратна доза ваксина при подкожно приложение. При приложение *in ovo* е тествана 3-кратна свръхдоза, която се счита за безопасна, Няма данни за безопасността или възможните неблагоприятни реакции след 10-кратна свръхдоза, приложена *in ovo*.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични за птици, живи вирусни ваксини за домашни птици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD16.

Ваксината представлява клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (HVT), с включен F протеин на вируса на болестта Нюкасъл и VP2 протеина на вируса на болестта инфекциозен бурзит. Ваксината създава активен имунитет срещу болестта Нюкасъл, заболяването инфекциозен бурзит (Гумборо) и болестта на Марек при пилета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Клетъчен концентрат

Bovine serum

Veggie medium
Dimethyl sulfoxide

Разтворител:

Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на Nobilis Rismavac и на разтворителя, предоставен за употреба с този ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: Клетъчен концентрат - 2 години.
Срок на годност на: Разтворител (многослойни пластмасови торбички) - 3 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Клетъчен концентрат:

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

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Контейнер:

Контейнерът с течен азот да се съхранява в изправено положение в чисто и сухо помещение с добра вентилация, отделно от люпилнята / помещението за пилета.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Клетъчен концентрат:

- Една стъклена ампула тип I от 2 ml, съдържаща 2 000 или 4 000 дози. Ампулите се съхраняват на държач, а на държача е поставена цветна халка, показваща дозата (2 000 дози: халка с цвят на розова съомга и 4 000 дози: халка с жълт цвят).

Разтворител:

- Една 400 ml многослойна пластмасова торбичка.
- Една 800 ml многослойна пластмасова торбичка.
- Една 1 200 ml многослойна пластмасова торбичка.
- Една 1 600 ml многослойна пластмасова торбичка.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
THE NETHERLANDS

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/213/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване: 22/08/2017 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителите на биологично активната субстанция:

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
THE NETHERLANDS

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
UNITED STATES OF AMERICA

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидата :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
THE NETHERLANDS

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията, за която се отнася.

За този продукт се изисква освобождаване на партиди от официален контролен орган.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активните субстанции са с биологичен произход и са предназначени за изграждане на активен имунитет, като не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

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

АМПУЛА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Innovax-ND-IBD

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

HVP360

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2 000

4 000

(Броя на дозите в една ампула е показан на всеки държач с ампули, чрез кодирана цветна халка)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

S.C.

In ovo

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

For animal treatment only.

Моля отбележете; изречението: „Само за ветеринарномедицинска употреба.“ ще присъства на опаковката, но само на английски и няма да бъде преведено.

Лого на: MSD Animal Health

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
РАЗТВОРИТЕЛ ТОРБИЧКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за клетъчно асоциирани ваксини за птици

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °С.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Innovax-ND-IBD концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
THE NETHERLANDS

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Innovax-ND-IBD концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза разтворена ваксина (0.2 ml за подкожно приложение или 0,05 ml за *in ovo* приложение) съдържа:

Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (щам *HVP360*), с включен фюжън протеин на вируса на болестта Нюкасъл и VP2 протеина на вируса на заболяването инфекциозен бурзит: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹ PFU - плакообразуващи единици.

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Клетъчен концентрат: червеникав до червен клетъчен концентрат

Разтворител: прозрачен, червен разтвор

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на едnodневни пиленца или оплодени кокоши яйца на 18-19 дни:

- за намаляване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на болестта Нюкасъл (ND),
- за предотвратяване на смъртността и за намаляване на клиничните признаци и лезии причинени от вируса на инфекциозния бурзит (IBD),
- за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на болестта на Марек (MD).

Начало на имунитета: ND: 4 - седмична възраст,
IBD: 3 - седмична възраст,
MD: 9 дни.

Продължителност на имунитета: ND: 60 седмици,
IBD: 60 седмици,
MD: за целия рисков период.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета и оплодени кокоши яйца.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

След разтваряне, приложете 1 доза от 0,2 ml ваксина на пиле, чрез подкожно инжектиране във врата или 1 доза от 0,05 ml на яйца чрез *in ovo* инжектиране.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Торбичката с ваксината следва внимателно и често да се разклаца по време на ваксиниране, за да се гарантира, че ваксиналната суспензия е хомогенна, и че се поставя точния титър на вируса (напр. при продължителни сесии на ваксиниране).

Приготвяне на ваксината:

Обичайните асептични предпазни мерки следва да се прилагат за всички процедури по подготовка и поставяне.

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

1. Използвайте: разтворител за клетъчно асоциирани ваксини за птици за разтваряне.

За подкожно приложение, разтворете ваксината съгласно таблицата по-долу:

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

Когато този продукт се смесва с Nobilis Rismavac, и двата продукта трябва да се разтворят в една и съща торбичка с разтворител, по един и същи начин (400 ml разтворител за всеки 2 000 дози от двата продукта или 800 ml разтворител за всеки 4 000 дози от двата продукта).

За *in ovo* приложение, разтворете ваксината съгласно таблицата по-долу:

Разтворител	Брой ампули с ваксина за <i>in ovo</i> приложение
Торбичка с 400 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Торбичка с 400 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Торбичка с 800 ml разтворител	8 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Торбичка с 800 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Торбичка с 1 200 ml разтворител	12 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Торбичка с 1 200 ml разтворител	6 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Торбичка с 1 600 ml разтворител	16 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Торбичка с 1 600 ml разтворител	8 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози

- В момента на смесването разтворителят трябва да е прозрачен, червен, без утайка и на стайна температура (15 °C – 25 °C).
2. Приготвянето на ваксината трябва да се планира преди изваждането на ампулите от течния азот, като първо трябва да се изчисли точното количество ампули с ваксина и количеството на необходимия разтворител. Няма налична информация за броя на дозите в ампулите след изваждането им от държача, затова трябва много да се внимава, за да се избегне смесването на ампули с различен брой дози и да се използва правилното количество разтворител.
 3. Преди изваждането на ампулите от контейнера с течен азот сложете ръкавици на ръцете, носете дрехи с дълъг ръкав и поставете маска за лице или предпазни очила. При изваждането на ампула от държача я дръжте в дланта на ръката, защитена с ръкавица, далече от тялото и лицето.
 4. При изваждането на държач с ампули от контейнера с течен азот вземете само ампулата(ите), които ще се използват непосредствено. Препоръчва се едновременно да се вземат максимум 5 ампули (само от един държач). След изваждането на ампулата(ите) от държача, веднага сложете държача с останалите ампули, обратно в контейнерът с течен азот.
 5. Размразете съдържанието на ампулата(ите) бързо, като потопите ампулата в чиста вода с температура 25 °C – 27 °C. Внимателно разклатете ампулата(ите), за да хомогенизирате съдържанието. За запазване на клетките е важно веднага след размразяването, съдържанието на ампулата да се смеси с разтворителя. Подсушете ампулата, след това я счупете при гърлото и незабавно изпълнете описаните по-долу стъпки.
 6. Внимателно изтеглете съдържанието на ампулата в стерилна спринцовка, на която е поставена игла с размер 18G.
 7. Вкарайте иглата през тапата на торбичката с разтворител и след това бавно и внимателно добавете съдържанието на спринцовката в разтворителя. Внимателно разклатете и обърнете торбичката, за да смесите ваксината. Изтеглете малко количество от торбичката с разтворителя в спринцовката и промийте ампулата. Инжектирайте останалото количество от ампулата внимателно в торбичката с разтворителя. Извадете спринцовката и обърнете торбичката (6-8 пъти), за да смесите ваксината.
 8. Сега ваксината е готова за употреба.
След добавяне на съдържанието на ампулата към разтворителя, готовият за употреба продукт е прозрачна, червена инжекционна суспензия.

Контрол на правилното съхранение:

За да може да се провери правилното съхранение и транспортиране, ампулите се поставят обърнати надолу в съдовете с течен азот. Ако замразеното съдържание се намира при върха на ампулата, това показва, че то е било разтопено и не трябва да се използва.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Клетъчен концентрат:

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

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Контейнер:

Контейнерът с течен азот да се съхранява в изправено положение в чисто и сухо помещение с добра вентилация, отделно от люпилнята / помещението за пилета.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Тъй като това е жива ваксина, ваксиналният щам се отделя от ваксинираните птици и може да се разпространи сред пуйки. Изпитванията за безопасност показват, че щамът е безопасен за пуйки. Но трябва да се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне прекия или непряк контакт между ваксинирани пилета и пуйки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Работата с течен азот следва да се извършва в зони с добра вентилация.

Innovax-ND-IBD е вирусна суспензия, опакована в стъклени ампули, които се съхраняват в течен азот. При изваждането на ампулите от контейнер с течен азот, да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, дълги ръкави и маска за лицето или очила. За предотвратяване на сериозни наранявания от течния азот или ампулите, при изваждането на ампула от контейнера, дръжте дланта на ръката с поставена ръкавица, държаща ампулата, далеч от тялото и лицето. Внимавайте да не допуснете замърсяване на ръцете, очите и дрехите със съдържанието на ампулата. **ВНИМАНИЕ:** Известно е, че ампулите експлодират, когато са изложени на внезапна промяна на температурата. Не размразявайте в гореща вода или ледено студена вода. Размразявайте ампулите в чиста вода, която е с температура 25 °C – 27 °C.

Яйценосене:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Innovax-ND-IBD може да бъде смесван в същия разтворител и прилаган подкожно с Nobilis Rismavac. За това смесено приложение, начало на имунитета на 5 дни, е доказано за MD.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Nobilis ND Clone 30 или Nobilis ND C2 могат да бъдат прилагани на едnodневни пилета, които са ваксинирани или подкожно или по метода *in ovo* с Innovax-ND-IBD. За такава свързана употреба, начало на имунитета на 3 седмици (когато се използва с Nobilis ND Clone 30) и 2 седмици (когато се използва с Nobilis ND C2) е доказано за ND.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че Nobilis IB Ma5 или Nobilis IB 4-91 могат да бъдат прилагани на едnodневни пилета, които са ваксинирани с ваксината или подкожно или по метода *in ovo*.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани симптоми след поставяне на 10-кратна доза ваксина при подкожно приложение. При приложение *in ovo* е тествана 3-кратна свръхдоза, която се счита за безопасна. Няма данни за безопасността или възможните нежелани реакции след 10-кратна свръхдоза, приложена *in ovo*.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на Nobilis Rismavac и на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината представлява клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (HVT), с включен F протеина на вируса на болестта Нюкасъл и VP2 протеина на вируса на болестта инфекциозен бурзит. Ваксината създава активен имунитет срещу болестта Нюкасъл, заболяването инфекциозен бурзит (Гумборо) и болестта на Марек при пилета.

Размери на опаковката:

Една ампула, съдържаща 2 000 или 4 000 дози. Ампулите се съхраняват на държач, а на държача е поставена цветна халка, показваща дозата (2 000 дози: халка с цвят на розова съомга и 4 000 дози: халка с жълт цвят).

Торбичка от 400 ml разтворител, торбичка от 800 ml разтворител, торбичка от 1 200 ml разтворител или торбичка от 1 600 ml разтворител.

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