

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Innovaх-ND-ILT 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) съдържа:

Активна субстанция:

Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (щам HVT/NDV/ILT), изразяващ фюжън протеин на вируса на болестта Нюкасъл и гликопротеините gD и gI от вируса на инфекциозния ларинготрахеит: $10^{3.3} - 10^{4.3}$ PFU*.

* 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: бистър, 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 намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на птичи инфекциозен ларинготрахеит (ILT) и вируса на болест на Марек (MD).

Начало на имунитета: ND: 5-седмична възраст,
ILT: 4-седмична възраст,
MD: 9 дни.

Продължителност на имунитета: ND: 62 седмици,
ILT: 62 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. Въпреки това, трябва да се спазват предпазни мерки, за да се избегне пряк 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.

Innovaх-ND-ILT е вирусна суспензия, опакована в стъклени ампули и съхранявана 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 предпазни очила. В случай на инцидент, за предотвратяване на сериозни наранявания от течния азот или ампулите, при изваждането на ампула от контейнера, дръжте дланта на ръката с поставена ръкавица 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. Поради тази причина, размразявайте ампулите в чиста вода на 25 – 27 °С.

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 тази ваксина може да бъде смесвана в същия разтворител и прилагана 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 ваксината. За такава свързана употреба, начало на имунитета на 2 седмици 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. Взимането 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 приложение 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. Разтворете ваксината съгласно таблиците по-долу:

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

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

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

Разтворител	Брой ампули с ваксина за <i>in ovo</i> приложение
Плик с 400 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Плик с 400 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Плик с 800 ml разтворител	8 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Плик с 800 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози

В момента на смесването разтворителят трябва да е бистър, червено оцветен, без утайка и на стайна температура (15–25 °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), останалите ампули трябва незабавно да се сложат обратно с държача в контейнерът с течен азот.
5. Съдържанието на ампулата(ите) се размразява бързо, като се потопи ампулата в чиста вода с температура 25 – 27 °C. Внимателно разклатете ампулата(ите), за да хомогенизирате съдържанието. За предпазване на клетките е важно, веднага след размразяването, съдържанието на ампулата да се смеси с разтворителя, за да се предпазят клетките. 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 плика с разтворител и след това бавно и внимателно добавете съдържанието на спринцовката в разтворителя. Внимателно разклатете и обърнете плика, за да смесите ваксината. Изтеглете малко количество от плика с разтворителя в спринцовката и промийте ампулата. Изтеглете разтвора от ампулата и го инжектирайте внимателно в плика с разтворителя. Извадете спринцовката и обърнете пликът (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 бистра, червено оцветена инжекционна суспензия.

Дозировка:

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

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

Прилагане:

Ваксината се прилага, чрез подкожно инжектиране във врата или чрез инжектиране *in ovo*. Пликът с ваксината следва внимателно и често да се разклаща 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 замразената суспензия се намира при върха на ампулата, това показва, че съдържанието е било размразено 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 от ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD17.

Ваксината представлява клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (HVT), експресиращ F протеин на вируса на болестта Нюкасъл и гликопротеините gD и gI от вируса на инфекциозния ларинготрахеит. Ваксината индуцира активен имунитет срещу болестта Нюкасъл, инфекциозен ларинготрахеит и болест на Марек при пилета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Клетъчен концентрат:

Bovine serum

Veggie medium

Dimethyl sulfoxide

Разтворител:

Sucrose

Pancreatic digest of casein

Phenolsulfonphthalein (Phenol red)

Potassium dihydrogen phosphate

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: клетъчен концентрат: 3 години.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: разтворител: 2 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 25 °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:

- Тип I стъклена ампула 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:

- 400 ml многослоен пластмасов плик.
- 800 ml многослоен пластмасов плик.

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/2/20/256/001-002

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/09/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този 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 освобождаването на партидите за продажба

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.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада 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.

Изисква се официален контрол от компетентен орган за освобождаване на партида от този продукт

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

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

АМПУЛА 2 000/4 000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Innovax-ND-ILT

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

HVT/NDV/ILT

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

2 000

4 000

(Броя на дозите за ампула е показан на кодираната цветна халка, прикрепена към всеки държач, съдържащ ампулата)

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

In ovo

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

For animal treatment only.

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

Лого на: MSD Animal Health

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

РАЗТВОРИТЕЛ ПЛИК 400/800 ml

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

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °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-ILT 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-ILT концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от разтворената ваксина (0,2 ml за подкожно приложение или 0,05 ml за *in ovo* приложение) съдържа:

Клетъчно асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (щам HVT/NDV/ILT), изразяващ фюжън протеин на вируса на болестта Нюкасъл и гликопротеините gD и gI от вируса на инфекциозния ларинготрахеит: $10^{3.3} - 10^{4.3}$ PFU*.

* PFU - плакообразуващи единици.

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Клетъчен концентрат: червеникав до червен клетъчен концентрат.

Разтворител: бистър, червен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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 намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на птичи инфекциозен ларинготрахеит (ILT) и вируса на болест на Марек (MD).

Начало на имунитета: ND: 5-седмична възраст,
ILT: 4-седмична възраст,
MD: 9 дни.

Продължителност на имунитета: ND: 62 седмици,
ILT: 62 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 една доза от 0,2 ml ваксина на пиле чрез подкожно приложение във врата или една доза от 0,05 ml на яйце чрез *in ovo* приложение

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Пликът с ваксината следва внимателно и често да се разклаща 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 трябва да се прилагат за всички процедури по подготовка и приложение 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. Разтворете ваксината съгласно таблиците по-долу:

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

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

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

Разтворител	Брой ампули с ваксина за <i>in ovo</i> приложение
Плик с 400 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Плик с 400 ml разтворител	2 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози
Плик с 800 ml разтворител	8 ампули, всяка съдържаща 2 000 дози
Плик с 800 ml разтворител	4 ампули, всяка съдържаща 4 000 дози

В момента на смесването разтворителят трябва да е бистър, червено оцветен, без утайка и на стайна температура (15–25 °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), останалите ампули трябва незабавно да се сложат обратно с държача в контейнерът с течен азот.
5. Съдържанието на ампулата(ите) се размразява бързо, като се потопи ампулата в чиста вода с температура 25 – 27 °С. Внимателно разклатете ампулата(ите), за да хомогенизирате съдържанието. За предпазване на клетките е важно, веднага след размразяването, съдържанието на ампулата да се смеси с разтворителя, за да се предпазят клетките.
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 плика с разтворител и след това бавно и внимателно добавете съдържанието на спринцовката в разтворителя. Внимателно разклатете и обърнете плика, за да смесите ваксината. Изтеглете малко количество от плика с разтворителя в спринцовката и промийте ампулата. Изтеглете разтвора от ампулата и го инжектирайте внимателно в плика с разтворителя. Извадете спринцовката и обърнете пликът (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 бистра, червено оцветена 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 замразената суспензия се намира при върха на ампулата, това показва, че съдържанието е било размразено 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 °С).

Разтворител: Да се съхранява при температура под 25 °С.

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. Въпреки това, трябва да се спазват предпазни мерки, за да се избегне пряк 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.

Inpovax-ND-ILT е вирусна суспензия, опакована в стъклени ампули и съхранявана 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 предпазни очила. В случай на инцидент, за предотвратяване на сериозни наранявания от течния азот или ампулите, при изваждането на ампула от контейнера, дръжте дланта на ръката с поставена ръкавица 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. Поради тази причина, размразявайте ампулите в чиста вода на 25 – 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 тази ваксина може да бъде смесвана в същия разтворител и прилагана 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 ваксината. За такава свързана употреба, начало на имунитета на 2 седмици 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. Взимането 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 от ваксината.

Основни несъвместимости:

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

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), експресиращ F протеин на вируса на болестта Нюкасъл и гликопротеините gD и gI от вируса на инфекциозния ларинготрахеит. Ваксината индуцира активен имунитет срещу болестта Нюкасъл, инфекциозен ларинготрахеит и болест на Марек при пилета.

Размери на опаковката:

1 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).

Плик от 400 ml разтворител или плик от 800 ml разтворител.

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