

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Innovax-ND-ILT 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/NDV/ILT), izražen kao fuzijski protein virusa Newcastle bolesti i glikoproteini gD i gI virusa infektivnog laringotraheitisa: $10^{3,3}$ – $10^{4,3}$ PFU*.

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Koncentrat stanica: crvenkasti do crveni koncentrat stanica.

Otapalo: bistra, crvena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši i embrionirana kokošja jaja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

- za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova uzrokovanih virusom Newcastle bolesti (NB),
- za smanjenje smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom ptičjeg infektivnog laringotraheitisa (ILT) i virusom Marekove bolesti (MB).

Početak imunosti: NB: 5 tjedana starosti,
ILT: 4 tjedna starosti
MB: 9 dana.

Trajanje imunosti: NB: 62 tjedna,
ILT: 62 tjedna,
MB: cijelo rizično razdoblje.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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 na životinjama

Rukovanje tekućim dušikom treba obavljati u dobro prozračenom prostoru.

Innovax-ND-ILT 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. Nemojte ih odmrzavati u vrućoj ili ledeno hladnoj vodi. Iz navedenog razloga, ampule odmrzavajte u čistoj vodi na 25–27 °C.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se cjepivo može miješati u istom otapalu i primjenjivati supkutanim putem zajedno s cjepivom Nobilis Rismavac. Kod ovakve kombinirane primjene dokazan je početak imunosti za MB za 5 dana.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2 mogu primjenjivati u jednodnevnih pilića cijepljenih ovim cjepivom ili supkutano ili *in ovo* putem. Kod ovakve istovremene primjene dokazan je početak imunosti za NB za 2 tjedna.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis IB Ma5 ili Nobilis IB 4-91 mogu primjenjivati u jednodnevnih pilića cijepljenih ovim cjepivom ili supkutano ili *in ovo*.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti 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.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Supkutana i *in ovo* primjena.

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

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

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. Izvadite štrcaljku i preokrenite vrećicu (6–8 puta) kako biste promiješali cjepivo.
8. Cjepivo je sada spremno za uporabu.

Nakon što sadržaj ampule dodate u otapalo, proizvod spreman za uporabu je bistra otopina za injekciju, crvene boje.

Doziranje:

Supkutano: jedna injekcija od 0,2 ml po piletu.

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

Primjena:

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

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.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za ptice (lat. *Aves*), živa virusna cjepiva za domaću perad.

ATCvet kod: QI01AD17.

Cjepivo je stanično vezani, živi, rekombinantni herpesvirus purana (HVT) izražen kao F protein virusa Newcastle bolesti te glikoproteini gD i gI virusa infektivnog laringotraheitisa. Cjepivo izaziva aktivnu imunost na Newcastle bolest, infektivni laringotraheitis i Marekovu bolest u kokoši.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Koncentrat stanica:

goveđi serum

Veggie medij

dimetilsulfoksid

Otapalo:

saharozna

kazein obrađen pankreasnim enzimima

fenolsulfonftalein (fenolno crvenilo)

kalijev dihidrogenfosfat

voda za injekcije

6.2 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.

6.3 Rok valjanosti

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

Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Koncentrat stanica:

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

Otapalo:

Čuvati pri temperaturi do 25 °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.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Koncentrat stanica:

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

Otapalo:

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/256/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16/09/2020

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Proizvođači biološki djelatne tvari

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

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
SJEDINJENE AMERIČKE DRŽAVE

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog podrijetla, koje su namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse), navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

„Official control authority batch release“ certifikat je potreban za ovaj proizvod.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

AMPULE od 2000/4000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Innovax-ND-ILT

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

HVT/NDV/ILT

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

2,000

4,000

(broj doza po ampuli prikazuje se na kopči kodiranoj po bojama pričvršćenoj na svaki držač koji sadrži ampulu)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

In ovo

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serijska

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

< imajte na umu; rečenica 'For animal use only' (Samo za primjenu na životinjama) pojavit će se samo na engleskom i neće biti prevedena >

MSD Animal Health Logo

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJIM PAKOVANJIMA
VREĆICA S OTAPALOM od 400/800 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za stanično vezana cjepiva za perad

2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

400 ml

800 ml

3. PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

4. UVJETI ČUVANJA

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

5. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya

6. ROK VALJANOSTI

EXP

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Innovax-ND-ILT koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

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

Stanično vezan, živi, rekombinantni herpesvirus purana (soj HVT/NDV/ILT), izražen kao fuzijski protein virusa Newcastle bolesti i glikoproteini gD i gI virusa infektivnog laringotraheitisa: $10^{3.3} - 10^{4.3}$ PFU*.

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

Koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Koncentrat stanica: crvenkasti do crveni koncentrat stanica.

Otapalo: bistra, crvena otopina.

4. INDIKACIJE

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

- za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova uzrokovanih virusom Newcastle bolesti (NB),
- za smanjenje smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom ptičjeg infektivnog laringotraheitisa (ILT) i virusom Marekove bolesti (MB).

Početak imunosti: NB: 5 tjedana starosti,
 ILT: 4 tjedna starosti
 MB: 9 dana.

Trajanje imunosti: NB: 62 tjedna,
 ILT: 62 tjedna,
 MB: cijelo rizično razdoblje.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši i embrionirana kokošja jaja.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Nakon razrijeđenja, primijenite jednu dozu cjepiva od 0,2 ml po piliću putem supkutane injekcije u vrat ili jednu dozu cjepiva od 0,05 ml po jajetu putem *in ovo* injekcije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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

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

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

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. Izvadite štrcaljku i preokrenite vrećicu (6–8 puta) kako biste promiješali cjepivo.
8. Cjepivo je sada spremno za uporabu. Nakon što sadržaj ampule dodate u otapalo, proizvod spreman za uporabu je bistra otopina za injekciju, crvene boje.

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. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Koncentrat stanica: čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (ispod –140 °C).

Otapalo: Čuvati pri temperaturi do 25 °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.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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 na životinjama:

Rukovanje tekućim dušikom treba obavljati u dobro prozračenom prostoru.

Innovax-ND-ILT 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. Nemojte ih odmrzavati u vrućoj ili ledeno hladnoj vodi. Iz navedenog razloga, ampule odmrzavajte u čistoj vodi na 25–27 °C.

Nesenje:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se cjepivo može miješati u istom otapalu i primjenjivati supkutanim putem zajedno s cjepivom Nobilis Rismavac. Kod ovakve kombinirane primjene dokazan je početak imunosti za MB za 5 dana.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2 mogu primjenjivati u jednodnevnih pilića cijepljenih ovim cjepivom ili supkutano ili *in ovo* putem. Kod ovakve istovremene primjene dokazan je početak imunosti za NB za 2 tjedna.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se Nobilis IB Ma5 ili Nobilis IB 4-91 mogu primjenjivati u jednodnevnih pilića cijepljenih ovim cjepivom ili supkutano ili *in ovo*.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti 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 (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo je stanično vezani, živi, rekombinantni herpesvirus purana (HVT) izražen kao F protein virusa Newcastle bolesti te glikoproteini gD i gI virusa infektivnog laringotraheitisa. Cjepivo izaziva aktivnu imunost na Newcastle bolest, infektivni laringotraheitis i Marekovu bolest u kokoši.

Veličine pakiranja:

1 ampula koja sadrži 2,000 ili 4,000 doza. Ampule su pohranjene na držač, a na njega je pričvršćena kopča u boji koja prikazuje dozu (2000 doza: ružičasta kopča, a 4000 doza: žuta kopča).

Vrećica sa 400 ml otapala ili vrećica sa 800 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.