

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ND-IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalma:

Hatóanyag

Sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVP360-as törzs), amely kifejezi a baromfipestis-vírus fúziós proteinjét és a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjét: $10^{3,3}$ – $10^{4,6}$ PFU¹

¹PFU – plakk-formáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.
Sejtkoncentrátum: halványvörös–vörös sejtkoncentrátum.
Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk és embrionált tyúktojás.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Napocsirkék vagy 18–19 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására:

- a baromfipestis- (ND) vírus okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére;
- a fertőző burzítisz (IBD) vírus okozta elhullás megelőzésére, a klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére;
- a Marek-betegség (MD) vírusa okozta elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete: ND: 4 hetes korban,
IBD: 3 hetes korban,
MD: 9 nap.

Az immunitástartósság: ND: 60 hét,
IBD: 60 hét,
MD: a teljes kockázati időszak.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Élő vakcinaként a vakcinatörzs ürül a vakcinázott madaraktól és áterjedhet pulyákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulyákra ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni a vakcinázott csirkék és pulyák közvetlen vagy közvetett érintkezésének elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

Az Innovax-ND-IBD vírusszuspenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullákat tartalmazó kaniszter és az abban tárolt ampullák folyékony nitrogénből való kivétele előtt védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból vagy védőszemüvegből álló védőfelszerelést kell viselni. Az ampulláknak az azokat tartalmazó kaniszterből történő kivételekor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az arctól és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kezek, a szemek és a ruházat ampullatartalommal történő szennyeződésének megelőzésére. FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jéghideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25–27 °C-os vízben kell felolvasztani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismertek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az Innovax-ND-IBD a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószerben hígítható és szubkután alkalmazható. E kevert használat esetében az immunitás kezdete az MD-re vonatkoztatva 5 nap.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az akár szubkután, akár *in ovo* módon Innovax-ND-IBD-vel immunizált napos korú csirkék vakcinázhatók a Nobilis ND Clone 30 vagy a Nobilis ND C2 vakcinával. A Nobilis ND Clone 30 vakcinával történő együttes alkalmazáskor 3 hét, a Nobilis ND C2 vakcinával történő együttes alkalmazáskor pedig 2 hét a baromfipestisre vonatkoztatott immunitás kezdete.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az ezzel a vakcinával akár szubkután, akár *in ovo* módon vakcinázott napos korú csirkéken alkalmazható a Nobilis IB Ma5 vagy a Nobilis IB 4-91 vakcina.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent leírtakat. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután és *in ovo* alkalmazásra.

A vakcina elkészítése:

A teljes előkészítési és felhasználási folyamat során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó szokásos szabályokat.

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A feloldáshoz a sejthez kötött baromfivakcinákhoz való oldószert kell használni.
A szubkután alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	A szubkután alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	3 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla

Ha ezt a készítményt a Nobilis Rismavac-kal összekeverten alkalmazzák, akkor mind a kettőt ugyanabban az oldószeres zsákban ugyanúgy kell feloldani (mindkét készítmény 2000 adagos kiszerezését a 400 ml-es, mindkét készítmény 4000 adagos kiszerezését a 800 ml-es oldószerben kell hígítani).

Az *in ovo* alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	Az <i>in ovo</i> alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	8 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	12 db 2000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	6 db 4000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	16 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	8 db 4000 adagos ampulla

Az oldószernak a bekeveréskor tisztának, vörös színűnek, üledéktől mentesnek és szobahőmérsékletűnek (15–25 °C) kell lennie.

2. A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni, és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószert mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak a fém tartón van jelölve és az ampullákon a fém tartóról való eltávolítás után nincs az adagszámmra vonatkozó jelölés, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljük a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverését, és arra, hogy a megfelelő oldószert használjuk.
3. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivétele előtt a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fém tartóból történő kivételkor a kesztyűs kezet a testtől és az arctól távol kell tartani.
4. A folyékony nitrogénben tárolt kaniszterben lévő fém tartóból csak annyi ampullát vegyünk ki, amennyit azonnal fel is használunk. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fém tartónyi mennyiséget) vegyünk ki. A kívánt számú ampullának a fém tartóról való eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kaniszterbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.
5. Az ampulla(ák) tartalma tiszta, 25–27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampullá(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma(uk) eloszoljon. Fontos, hogy a sejtek megóvása érdekében az ampulla tartalma a felolvadás után azonnal össze legyen keverve az oldószerral. Az ampullát meg kell szárítani, majd a nyakánál el kell törni, és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.
6. Az ampulla tartalmát egy 18 G-s tűvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.
7. A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni az oldószert tartalmazó zsák gumidugóját, és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószert tartalmazó zsákba kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni az oldószertől és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószert tartalmazó zsákjába kell fecskendezni. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6–8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.

8. A vakcina most már felhasználásra kész.
Az ampulla tartalmának az oldószerhez történt hozzáadása után a felhasználásra kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

Adagolás:

Szubkután alkalmazás: Egyszeri, csirkénként 0,2 ml-es injekció.

In ovo alkalmazás: Egyszeri, tyúktojásonként 0,05 ml-es injekció.

Alkalmazás:

A vakcinát a nyak bőre alá vagy a tojásba injekciózva kell alkalmazni. A vakcinát tartalmazó zsákokat a vakcinázás ideje alatt gyakran óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió homogenitásának fennmaradása és a megfelelő adagszám beadása (pl. hosszú ideig tartó vakcinázás ideje alatt) garantálható legyen.

A megfelelő tárolás ellenőrzése:

A megfelelő tárolás és szállítás ellenőrzése érdekében az ampullák a hegyükkel lefelé kerülnek a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe. Amennyiben megfagyott tartalom van az ampulla hegyében, ez azt jelzi, hogy a tartalom egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina 10-szeres, szubkután történt túladagolásakor nem figyeltek meg tüneteket. *In ovo* a háromszoros túladagolást vizsgálták, ami ártalmatlannak bizonyult. Az *in ovo* alkalmazás tízszeres túladagolásának ártalmatlanságára és a lehetséges mellékhatásokra vonatkozóan nincs információ.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: immunológiai készítmények madarak számára, élővírus-vakcinák házimadarak számára. Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD16.

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns, a baromfipestis-vírus F és a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjét kifejező pulyka-herpeszvírus (HVT). A vakcina házityúkokban aktív immunitást vált ki a baromfipestissel, a fertőző burzítisszel, valamint a Marek-betegséggel szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Sejtkoncentrátum:

Szarvasmarhasavó

Veggie medium

Dimetil-szulfoxid

Oldószer:

Szaharóz

Nátrium-klorid

Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát

Fenolszulfonftálein (Fenolvörös)

Kálium-dihidrogén-foszfát

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis Rismavac-ot és az állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású sejtkoncentrátum felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer (többrétegű műanyag zsák) felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Sejtkoncentrátum:

Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó (–140 °C hőmérséklet alatt).

Oldószer:

30 °C alatt tárolandó.

Konténer:

A folyékony nitrogént tartalmazó konténert biztonságosan, talpára állított helyzetben, tiszta, száraz és jól szellőztetett helyen, a keltetőtől/a csirkék tartási helyétől elkülönítve kell tárolni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Sejtkoncentrátum :

- 1 db, 2000 vagy 4000 adagot tartalmazó 2 ml-es, I. típusú üvegampullában. Az ampullák egy fém tartón helyezkednek el, a fém tartó végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

Oldószer:

- 1 db 400 ml oldószer többrétegű műanyag zsákban.
- 1 db 800 ml oldószer többrétegű műanyag zsákban.
- 1 db 1200 ml oldószer többrétegű műanyag zsákban.
- 1 db 1600 ml oldószer többrétegű műanyag zsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/213/001-002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017.08.22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. sz. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítóinak neve és címe

Intervet International B.V.
Ambachstraat 2-6
3732 CN De Bilt
HOLLANDIA

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek;
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ezt a készítményt az OCABR szerint kell felszabadítani.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

AMPULLA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ND-IBD

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

HVP360

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

2000

4000

(az ampullánkénti adagszám megjelölése az ampullák fém tartójának végére helyezett színes jelölőn található)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC

In ovo

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

For animal treatment only.

[figyelem: a „Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra” szöveg csak angolul jelenik meg az ampullán.]

MSD Animal Health logó

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZER CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer sejthez kötött baromfivakcinákhoz

2. KISZERELÉSI EGYSÉG

400 ml,
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30 °C alatt tárolandó.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” MEGJELÖLÉS

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Innovax-ND-IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ND-IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalma: Sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVP360-as törzs), amely kifejezi a baromfipestis-vírus fúziós proteinjét és a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjét: $10^{3,3}$ – $10^{4,6}$ PFU¹

¹PFU – plakk-formáló egység

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.
Sejtkoncentrátum: halványvörös–vörös sejtkoncentrátum.
Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Napocsirkék vagy 18–19 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására:

- a baromfipestis- (ND) vírus okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére;
- a fertőző burzítisz (IBD) vírus okozta elhullás megelőzésére, a klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére;
- a Marek-betegség (MD) vírusa okozta elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete: ND: 4 hetes korban,
IBD: 3 hetes korban,
MD: 9 nap.

Az immunitástartósság: ND: 60 hét,
IBD: 60 hét,
MD: a teljes kockázati időszak.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk és embrionált tyúktojások.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Hígítás után naposcsirkénként 1 adag (0,2 ml), a nyak bőre alá történő injekciós alkalmazással vagy tojásonként 1 adag (0,05 ml) *in ovo* injekciós alkalmazással.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcinát tartalmazó zsákot a vakcinázás ideje alatt gyakran óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió homogenitásának fennmaradása és a megfelelő adagszám beadása (pl. hosszú ideig tartó vakcinázás ideje alatt) garantálható legyen.

A vakcina elkészítése:

A teljes előkészítési és felhasználási folyamat során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó szokásos szabályokat.

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A feloldáshoz a sejthez kötött baromfivakcinákhoz való oldószert kell használni.

A szubkután alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	A szubkután alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	3 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla

Ha ezt a készítményt a Nobilis Rismavac-kal összekeverten alkalmazzák, akkor mind a kettőt ugyanabban az oldószeres zsákban ugyanúgy kell feloldani (mindkét készítmény 2000 adagos kiszerezését a 400 ml-es, mindkét készítmény 4000 adagos kiszerezését a 800 ml-es oldószertben kell hígítani).

Az *in ovo* alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	Az <i>in ovo</i> alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	8 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db 4000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	12 db 2000 adagos ampulla
1200 ml-es oldószeres zsák	6 db 4000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	16 db 2000 adagos ampulla
1600 ml-es oldószeres zsák	8 db 4000 adagos ampulla

- Az oldószernek a bekeveréskor tisztának, vörös színűnek, üledéktől mentesnek és szobahőmérsékletűnek (15–25 °C) kell lennie.
2. A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni, és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószer mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak a fém tartón van jelölve és az ampullákon a fém tartóról való eltávolítás után nincs az adagszámmra vonatkozó jelölés, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljük a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverését, és arra, hogy a megfelelő oldószert használjuk.
 3. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivétele előtt a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fém tartóból történő kivételekor a kesztyűs kezét a testtől és az arctól távol kell tartani.
 4. A folyékony nitrogénben tárolt kaniszterben lévő fém tartóból csak annyi ampullát vegyünk ki, amennyit azonnal fel is használunk. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fém tartónyi mennyiséget) vegyünk ki. A kívánt számú ampullának a fém tartóról való eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kaniszterbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.
 5. Az ampulla(ák) tartalma a tiszta, 25–27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampullá(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma(uk) eloszoljon. Fontos, hogy a sejtek megóvása érdekében az ampulla tartalma a felolvadás után azonnal össze legyen keverve az oldószerral. Az ampullát meg kell szárítani, majd a nyakánál el kell törni és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.
 6. Az ampulla tartalmát egy 18 G-s tűvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.
 7. A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni az oldószert tartalmazó zsák gumidugóját, és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószerekhez kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni az oldószerből és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószerek zsákjába kell fecskendezni. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6–8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.
 8. A vakcina most már felhasználásra kész.
Az ampulla tartalmának az oldószerekhez történt hozzáadása után a felhasználásra kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

A megfelelő tárolás ellenőrzése:

A megfelelő tárolás és szállítás ellenőrzése érdekében az ampullák a hegyükkel lefelé kerülnek a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe. Amennyiben megfagyott tartalom van az ampulla hegyében, akkor az azt jelzi, hogy a tartalom egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Sejtkoncentrátum: Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó (–140 °C alatt).

Oldószer: 30 °C alatt tárolandó.

Konténer: A folyékony nitrogént tartalmazó konténer biztonságosan, talpára állított helyzetben, tiszta, száraz és jól szellőztetett helyen, a keltetőtől/a csirkék tartási helyétől elkülönítve kell tárolni.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Élő vakcinaként a vakcinatörzs ürül a vakcinázott madarakból és átterjedhet pulykákra.

Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulykákra ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni a vakcinázott csirkék és pulykák közvetlen vagy közvetett érintkezésének elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

Az Innovax-ND-IBD vírusszuszpenziót tüvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullákat tartalmazó kaniszter és az abban tárolt ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból vagy védőszemüvegből álló védőfelszerelést kell viselni. Az ampulláknak az azokat tartalmazó kaniszterből történő kivételekor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az arctól és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kezek, a szemek és a ruházat ampullatartalommal történő szennyeződésének megelőzésére. FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jéghideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25–27 °C-os vízben kell felolvasztani.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az Innovax-ND-IBD a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószerben hígítható és szubkután alkalmazható. E kevert használat esetében az immunitás kezdete az MD-re vonatkoztatva 5 nap.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az akár szubkután, akár *in ovo* módon Innovax-ND-IBD-vel immunizált napos korú csirkék vakcinázhatók a Nobilis ND Clone 30 vagy a Nobilis ND C2 vakcinával. A Nobilis ND Clone 30 vakcinával történő együttes alkalmazáskor 3 hét, a Nobilis ND C2 vakcinával történő együttes alkalmazáskor pedig 2 hét a baromfipestisre vonatkoztatott immunitás kezdete.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az ezzel a vakcinával akár szubkután, akár *in ovo* módon vakcinázott napos korú csirkéken alkalmazható a Nobilis IB Ma5 vagy a Nobilis IB 4-91 vakcina.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent leírtakat. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina 10-szeres, szubkután történt túladagolásakor nem figyeltek meg tüneteket. *In ovo* a háromszoros túladagolást vizsgálták, ami ártalmatlannak bizonyult. Az *in ovo* alkalmazás tízszeres túladagolásának ártalmatlanságára és a lehetséges mellékhatásokra vonatkozóan nincs információ.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis Rismavac-ot és az állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns, a baromfipestis-vírus F és a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjét kifejező pulyka-herpeszvírus (HVT). A vakcina háziyúkokban aktív immunitást vált ki a baromfipestissel, a fertőző burzítisszel (gumborói betegség), valamint a Marek-betegséggel szemben.

Kiszerezések:

1 db, 2000 vagy 4000 adagos ampulla. Az ampullák egy fém tartón helyezkednek el, a fém tartó végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

400 ml, 800 ml, 1200 ml vagy 1600 ml oldószert tartalmazó zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.