

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Innovax-ND-ILT concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose del vaccino ricostituito (0,2 ml per uso sottocutaneo o 0,05 ml per uso *in ovo*) contiene:

### Principio attivo:

Herpesvirus di tacchino vivo cellulo-associato ricombinante (ceppo HVT/NDV/ILT), che esprime la proteina di fusione del virus della Malattia di Newcastle e le glicoproteine gD e gI del virus della laringotracheite infettiva:  $10^{3,3} - 10^{4,3}$  UFP\*.

\* UFP - unità formanti placca.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile.

Concentrato cellulare: concentrato cellulare da rossastro a rosso.

Solvente: soluzione rossa, limpida.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Polli e uova di pollo embrionate.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età o delle uova di pollo embrionate di 18-19 giorni:

- per ridurre la mortalità e i segni clinici causati dal virus della Malattia di Newcastle (ND),
- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causati dal virus della laringotracheite infettiva aviaria (ILT) e dal virus della Malattia di Marek (MD).

Inizio dell'immunità: ND: 5 settimane di età,  
ILT: 4 settimane di età,  
MD: 9 giorni.

Durata dell'immunità: ND: 62 settimane,  
ILT: 62 settimane,  
MD: tutto il periodo a rischio.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Essendo questo un vaccino vivo, il ceppo vaccinale viene escreto dagli animali vaccinati e può diffondersi ai tacchini. Le prove di sicurezza hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per i tacchini. Tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare il contatto diretto o indiretto tra i polli vaccinati e i tacchini.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in una zona ben ventilata.

Innovax-ND-ILT è una sospensione di virus confezionata in fiale di vetro e conservata in azoto liquido. Prima di prelevare le fiale dal cestello in azoto liquido, si devono indossare dispositivi di protezione costituiti da guanti, maniche lunghe e maschera o occhiali di protezione.

Al fine di prevenire ferite gravi dovute all'azoto liquido o alle fiale quando si rimuove una fiala dal cestello, tenere il palmo della mano (con il guanto) che tiene la fiala lontano dal corpo e dal viso. Si deve fare attenzione per evitare di contaminare le mani, gli occhi e gli indumenti con il contenuto della fiala. **ATTENZIONE:** le fiale possono esplodere se sottoposte ad improvvisi sbalzi di temperatura. Non scongelare in acqua bollente o ghiacciata. Per questo motivo, scongelare le fiale in acqua pulita a 25-27 °C.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che il vaccino può essere miscelato nello stesso solvente e somministrato per via sottocutanea con Nobilis Rismavac. Per questo uso miscelato, per l'MD è stato dimostrato l'inizio dell'immunità dopo 5 giorni.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis ND Clone 30 o Nobilis ND C2 possono essere somministrati a pulcini di un giorno d'età vaccinati con il vaccino sia per via sottocutanea sia per via *in ovo*. Per tale uso associato, per l'ND è stato dimostrato l'inizio dell'immunità dopo 2 settimane.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis IB Ma5 o Nobilis IB 4-91 possono essere somministrati a pulcini di un giorno d'età vaccinati con il vaccino sia per via sottocutanea sia per via *in ovo*.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Usò sottocutaneo e uso *in ovo*.

#### Preparazione del vaccino:

Devono essere applicate le normali precauzioni di asepsi a tutte le procedure di preparazione e somministrazione. La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in una zona ben ventilata.

1. Per la ricostituzione utilizzare il solvente per vaccini aviari cellulo-associati. Ricostituire il vaccino secondo le seguenti tabelle:

Per l'uso sottocutaneo, ricostituire il vaccino secondo la seguente tabella:

Sacca di solvente	Numero di fiale di vaccino per uso sottocutaneo
Sacca da 400 ml di solvente	1 fiala contenente 2000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	2 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	1 fiala contenente 4000 dosi

Per l'uso *in ovo*, ricostituire il vaccino secondo la seguente tabella:

Sacca di solvente	Numero di fiale di vaccino per uso <i>in ovo</i>
Sacca da 400 ml di solvente	4 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	2 fiale contenenti 4000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	8 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	4 fiale contenenti 4000 dosi

Il solvente deve essere limpido, di colore rosso, privo di sedimento e a temperatura ambiente (15-25 °C) al momento della miscelazione.

- La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido e devono essere calcolate prima l'esatta quantità di fiale di vaccino e la quantità di solvente necessarie. Sulle fiale non ci sono informazioni disponibili relative al numero di dosi una volta che vengono rimosse dalla cannula, quindi deve essere posta particolare attenzione per assicurare che vengano evitati gli scambi accidentali di fiale con diverso numero di dosi e che venga utilizzato il solvente corretto.
- Prima di prelevare le fiale dal contenitore di azoto liquido, proteggere le mani con i guanti, indossare maniche lunghe e utilizzare una maschera facciale o occhiali di protezione. Quando si rimuove una fiala dalla cannula, tenerla nel palmo della mano con il guanto lontano dal corpo e dal viso.
- Quando si estrae una cannula di fiale dal cestello nel contenitore di azoto liquido, esporre solo la/e fiala/e da utilizzare immediatamente. Si raccomanda di maneggiare al massimo 5 fiale (da una sola cannula) per volta. Dopo aver prelevato la/e fiala/e, le rimanenti fiale devono essere riposte immediatamente nel cestello nel contenitore di azoto liquido.
- Scongela il contenuto della/e fiala/e rapidamente mediante immersione della fiala in acqua pulita a 25–27 °C. Agitare delicatamente la/e fiala/e per disperderne il contenuto. Per proteggere le cellule, è importante che il contenuto della fiala, dopo essere stato scongelato, venga miscelato immediatamente col solvente. Asciugare la fiala, quindi romperla a livello del collo e procedere immediatamente come descritto sotto.
- Aspirare delicatamente il contenuto della fiala con una siringa sterile, dotata di ago da 18 gauge.
- Inserire l'ago attraverso il tappo della sacca di solvente e aggiungere lentamente e delicatamente il contenuto della siringa al solvente. Agitare delicatamente e capovolgere la sacca per miscelare il vaccino. Aspirare una piccola quantità di solvente nella siringa per risciacquare la fiala. Rimuovere il contenuto rimanente dalla fiala e iniettarlo delicatamente nella sacca di solvente. Rimuovere la siringa e capovolgere la sacca (6–8 volte) per miscelare il vaccino.
- Il vaccino è ora pronto per l'uso. Dopo l'aggiunta del contenuto della fiala al solvente, il prodotto pronto all'uso consiste in una sospensione iniettabile limpida, di colore rosso.

#### Posologia:

Sottocutanea: una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino.

*In ovo*: una singola iniezione di 0,05 ml per uovo.

#### Somministrazione:

Il vaccino viene somministrato mediante iniezione sottocutanea nel collo o mediante iniezione *in ovo*. La sacca di vaccino deve essere agitata delicatamente e frequentemente durante la vaccinazione, per garantire che la sospensione di vaccino rimanga omogenea e che venga somministrato il corretto titolo virale (ad esempio, durante sessioni di vaccinazione lunghe).

#### Controllo della corretta conservazione:

Per permettere un controllo sulla corretta conservazione e sul trasporto nei contenitori di azoto liquido, le fiale sono messe capovolte. Se la sospensione congelata è situata nella punta della fiala, ciò indica che la sospensione è stata scongelata e non deve essere utilizzata.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per aviari, vaccini virali vivi per volatili domestici.  
Codice ATCvet: QI01AD17.

Il vaccino è un herpesvirus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (HVT) che esprime la proteina F del virus della Malattia di Newcastle e le glicoproteine gD e gI del virus della laringotracheite infettiva. Il vaccino induce un'immunità attiva verso la Malattia di Newcastle, la laringotracheite infettiva e la Malattia di Marek nei polli.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

##### Concentrato cellulare:

Siero bovino  
Terreno Veggie  
Dimetilsolfossido

##### Solvente:

Saccarosio  
Digerito pancreatico di caseina  
Fenolsulfonftaleina (rosso fenolo)  
Potassio diidrogeno fosfato  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario o di Nobilis Rismavac.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del concentrato cellulare confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

##### Concentrato cellulare:

Conservare e trasportare congelato in azoto liquido (al di sotto di -140 °C).

##### Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Contenitore:

Conservare il contenitore di azoto liquido in modo sicuro in posizione verticale in un locale pulito, asciutto e ben ventilato, separato dal locale di schiusa / lavorazione dei pulcini.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Concentrato cellulare:

- Fiala di vetro di tipo I da 2 ml contenente 2.000 o 4.000 dosi. Le fiale sono fissate ad una cannula e attaccato alla cannula è presente un gancetto colorato che indica la dose (2.000 dosi: gancetto di colore rosa salmone e 4.000 dosi: gancetto di colore giallo).

Solvente:

- Sacca da 400 ml in plastica multistrato.
- Sacca da 800 ml in plastica multistrato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/20/256/001-002

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16/09/2020

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

## **A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

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

Intervet Inc.  
29160 Intervet Lane  
PO Box 318, Millsboro  
Delaware 19966-0318  
STATI UNITI D'AMERICA

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

## **C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) Nn. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**FIALA 2000/4000 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Innovax-ND-ILT

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

HVT/NDV/ILT

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

2.000

4.000

(il numero di dosi per fiala si trova sul gancetto di colore prestabilito attaccato a ciascuna cannula contenente la fiala)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

In ovo

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

For animal treatment only.

Nota: la frase “for animal treatment only” apparirà solamente in lingua inglese e non verrà tradotta

Logo di MSD Animal Health

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**SACCA DEL SOLVENTE 400/800 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per vaccini aviari cellulo-associati.

**2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

400 ml  
800 ml

**3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**4. CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

**5. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**6. DATA DI SCADENZA**

EXP

**7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Innovax-ND-ILT concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Innovax-ND-ILT concentrato e solvente per sospensione iniettabile per polli

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose del vaccino ricostituito (0,2 ml per uso sottocutaneo o 0,05 ml per uso *in ovo*) contiene:

Herpesvirus di tacchino vivo cellulo-associato ricombinante (ceppo HVT/NDV/ILT), che esprime la proteina di fusione del virus della Malattia di Newcastle e le glicoproteine gD e gI del virus della laringotracheite infettiva:  $10^{3,3} - 10^{4,3}$  UFP\*.

\* UFP - unità formanti placca.

Concentrato e solvente per sospensione iniettabile.

Concentrato cellulare: concentrato cellulare da rossastro a rosso.

Solvente: soluzione limpida, rossa.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini di un giorno di età o delle uova di pollo embrionate di 18-19 giorni:

- per ridurre la mortalità e i segni clinici causati dal virus della Malattia di Newcastle (ND),
- per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni causati dal virus della laringotracheite infettiva aviaria (ILT) e dal virus della Malattia di Marek (MD).

Inizio dell'immunità:   ND: 5 settimane di età,  
                                  ILT: 4 settimane di età,  
                                  MD: 9 giorni.

Durata dell'immunità:  ND: 62 settimane,  
                                  ILT: 62 settimane,  
                                  MD: tutto il periodo a rischio.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli e uova di pollo embrionate.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Dopo diluizione, somministrare una dose da 0,2 ml di vaccino per animale mediante iniezione sottocutanea nel collo o una dose da 0,05 ml per uovo mediante iniezione *in ovo*.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

La sacca di vaccino deve essere agitata delicatamente e frequentemente durante la vaccinazione, per garantire che la sospensione di vaccino rimanga omogenea e che venga somministrato il corretto titolo virale (ad esempio, durante sessioni di vaccinazione lunghe).

### Preparazione del vaccino:

Devono essere applicate le normali precauzioni di asepsi a tutte le procedure di preparazione e somministrazione. La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in una zona ben ventilata.

1. Per la ricostituzione utilizzare il solvente per vaccini aviari cellulo-associati. Ricostituire il vaccino secondo le seguenti tabelle:

Per l'uso sottocutaneo, ricostituire il vaccino secondo la seguente tabella:

<b>Sacca di solvente</b>	<b>Numero di fiale di vaccino per uso sottocutaneo</b>
Sacca da 400 ml di solvente	1 fiala contenente 2000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	2 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	1 fiala contenente 4000 dosi

Per l'uso *in ovo*, ricostituire il vaccino secondo la seguente tabella:

<b>Sacca di solvente</b>	<b>Numero di fiale di vaccino per uso <i>in ovo</i></b>
Sacca da 400 ml di solvente	4 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 400 ml di solvente	2 fiale contenenti 4000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	8 fiale contenenti 2000 dosi
Sacca da 800 ml di solvente	4 fiale contenenti 4000 dosi

Il solvente deve essere limpido, di colore rosso, privo di sedimento e a temperatura ambiente (15-25 °C) al momento della miscelazione.

2. La preparazione del vaccino deve essere pianificata prima che le fiale vengano prelevate dall'azoto liquido e devono essere calcolate prima l'esatta quantità di fiale di vaccino e la quantità di solvente necessarie. Sulle fiale non ci sono informazioni disponibili relative al numero di dosi una volta che vengono rimosse dalla cannula, quindi deve essere posta

- particolare attenzione per assicurare che vengano evitati gli scambi accidentali di fiale con diverso numero di dosi e che venga utilizzato il solvente corretto.
3. Prima di prelevare le fiale dal contenitore di azoto liquido, proteggere le mani con i guanti, indossare maniche lunghe e utilizzare una maschera facciale o occhiali di protezione. Quando si rimuove una fiala dalla cannula, tenerla nel palmo della mano con il guanto lontano dal corpo e dal viso.
  4. Quando si estrae una cannula di fiale dal cestello nel contenitore di azoto liquido, esporre solo la/e fiala/e da utilizzare immediatamente. Si raccomanda di maneggiare al massimo 5 fiale (da una sola cannula) per volta. Dopo aver prelevato la/e fiala/e, le rimanenti fiale devono essere riposte immediatamente nel cestello nel contenitore di azoto liquido.
  5. Scongelare il contenuto della/e fiala/e rapidamente mediante immersione della fiala in acqua pulita a 25–27 °C. Agitare delicatamente la/e fiala/e per disperderne il contenuto. Per proteggere le cellule, è importante che il contenuto della fiala, dopo essere stato scongelato, venga miscelato immediatamente col solvente.  
Asciugare la fiala, quindi romperla a livello del collo e procedere immediatamente come descritto sotto.
  6. Aspirare delicatamente il contenuto della fiala con una siringa sterile, dotata di ago da 18 gauge.
  7. Inserire l'ago attraverso il tappo della sacca di solvente e aggiungere lentamente e delicatamente il contenuto della siringa al solvente. Agitare delicatamente e capovolgere la sacca per miscelare il vaccino. Aspirare una piccola quantità di solvente nella siringa per risciacquare la fiala. Rimuovere il contenuto rimanente dalla fiala e iniettarlo delicatamente nella sacca di solvente. Rimuovere la siringa e capovolgere la sacca (6–8 volte) per miscelare il vaccino.
  8. Il vaccino è ora pronto per l'uso.  
Dopo l'aggiunta del contenuto della fiala al solvente, il prodotto pronto all'uso consiste in una sospensione iniettabile limpida, di colore rosso.

#### Controllo della corretta conservazione:

Per permettere un controllo sulla corretta conservazione e sul trasporto nei contenitori di azoto liquido, le fiale sono messe capovolte. Se la sospensione congelata è situata nella punta della fiala, ciò indica che la sospensione è stata scongelata e non deve essere utilizzata.

### **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Concentrato cellulare: conservare e trasportare congelato in azoto liquido (al di sotto di -140 °C).

Solvente: conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Contenitore: conservare il contenitore di azoto liquido in modo sicuro in posizione verticale in un locale pulito, asciutto e ben ventilato, separato dal locale di schiusa / lavorazione dei pulcini.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

### **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

#### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Essendo questo un vaccino vivo, il ceppo vaccinale viene escreto dagli animali vaccinati e può diffondersi ai tacchini. Le prove di sicurezza hanno dimostrato che il ceppo è sicuro per i tacchini.



Tuttavia, devono essere adottate misure precauzionali al fine di evitare il contatto diretto o indiretto tra i polli vaccinati e i tacchini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in una zona ben ventilata.

Innovax-ND-ILT è una sospensione di virus confezionata in fiale di vetro e conservata in azoto liquido. Prima di prelevare le fiale dal cestello in azoto liquido, si devono indossare dispositivi di protezione costituiti da guanti, maniche lunghe e maschera o occhiali di protezione. Al fine di prevenire ferite gravi dovute all'azoto liquido o alle fiale quando si rimuove una fiala dal cestello, tenere il palmo della mano (con il guanto) che tiene la fiala lontano dal corpo e dal viso. Si deve fare attenzione per evitare di contaminare le mani, gli occhi e gli indumenti con il contenuto della fiala. **ATTENZIONE:** le fiale possono esplodere se sottoposte ad improvvisi sbalzi di temperatura. Non scongelare in acqua bollente o ghiacciata. Per questo motivo, scongelare le fiale in acqua pulita a 25-27 °C.

Ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che il vaccino può essere miscelato nello stesso solvente e somministrato per via sottocutanea con Nobilis Rismavac. Per questo uso miscelato, per l'MD è stato dimostrato l'inizio dell'immunità dopo 5 giorni.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis ND Clone 30 o Nobilis ND C2 possono essere somministrati a pulcini di un giorno d'età vaccinati con il vaccino sia per via sottocutanea sia per via *in ovo*. Per tale uso associato, per l'ND è stato dimostrato l'inizio dell'immunità dopo 2 settimane.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che Nobilis IB Ma5 o Nobilis IB 4-91 possono essere somministrati a pulcini di un giorno d'età vaccinati con il vaccino sia per via sottocutanea sia per via *in ovo*.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati sintomi dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario o di Nobilis Rismavac.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

{GG/MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agencia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il vaccino è un herpesvirus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (HVT) che esprime la proteina F del virus della Malattia di Newcastle e le glicoproteine gD e gI del virus della laringotracheite infettiva. Il vaccino induce un'immunità attiva verso la Malattia di Newcastle, la laringotracheite infettiva e la Malattia di Marek nei polli.

### Confezioni:

1 fiala, contenente 2.000 o 4.000 dosi. Le fiale sono fissate ad una cannula e attaccato alla cannula è presente un gancetto colorato che indica la dose (2.000 dosi: gancetto di colore rosa salmone e 4.000 dosi: gancetto di colore giallo).

Sacca da 400 ml di solvente o sacca da 800 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.