

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Innovax-ND-IBD concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van het gereconstitueerde vaccin (0,2 ml voor subcutaan gebruik of 0,05 ml voor *in ovo* gebruik):

Werkzaam bestanddeel:

Levend celgebonden recombinant kalkoenherpesvirus (stam HVP360) die het fusie-eiwit van het Newcastle disease virus en het VP2 eiwit van het infectieuze bursitis virus tot expressie brengt: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU*.

*PFU = Plaque Forming Units.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

Celconcentraat: roodachtig tot rood celconcentraat.

Suspenseervloeistof: heldere, rode oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip en geëmbryoneerd kippenei.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van ééndagskuikens of 18-19 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

- Om de mortaliteit en klinische verschijnselen als gevolg van het Newcastle disease (ND) virus te verminderen.
- Om mortaliteit te voorkomen en de klinische verschijnselen en laesies als gevolg van het infectieuze bursitis (IBD) virus te verminderen.
- Om de mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies als gevolg van het ziekte van Marek (MD) virus te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: ND: 4 weken leeftijd,
IBD: 3 weken leeftijd,
MD: 9 dagen.

Duur van de immuniteit: ND: 60 weken,
IBD: 60 weken,
MD: gehele risicoperiode.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omdat dit een levend vaccin is, kan de vaccinstam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels en verspreiden naar kalkoenen. Veiligheidsstudies hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Er moeten echter voorzorgsmaatregelen worden getroffen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vloeibare stikstof moet alleen gehanteerd worden in goed geventileerde ruimten. Innovax-ND-IBD is een virussuspensie verpakt in glazen ampullen die bewaard worden in vloeibare stikstof. Beschermende kleding bestaande uit handschoenen, lange mouwen en een gezichtsmasker of veiligheidsbril moet worden gedragen, alvorens de ampullen uit het vloeibare stikstof te halen. Ter preventie van ernstige verwondingen door vloeibare stikstof of de ampullen, houd de palm van de (gehandschoende) hand met de ampul weg van het lichaam en gezicht bij het verwijderen van een ampul uit het vat. Voorzichtigheid is geboden om besmetting van handen, ogen en kleding met de inhoud van de ampul te voorkomen. **WAARSCHUWING:** De ampullen kunnen exploderen door blootstelling aan plotselinge temperatuursveranderingen. Niet ontdooien in heet water of ijskoud water. De ampullen dienen in schoon water van 25 – 27 °C te worden ontdooid.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Innovax-ND-IBD kan worden gemengd in dezelfde suspensievloeistof en toegediend via de subcutane weg met Nobilis Rismavac. Voor dit gemengde gebruik is een aanvang van immuniteit van 5 dagen aangetoond voor MD.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND Clone 30 of Nobilis ND C2 toegediend kunnen worden aan ééndagskuikens die zijn gevaccineerd via de subcutane of *in ovo* route met Innovax-ND-IBD. Voor een dergelijk simultaan gebruik is aangetoond dat immuniteit tegen ND aanvangt na 3 weken (indien gebruikt met Nobilis ND Clone 30) en na 2 weken (indien gebruikt met Nobilis ND C2).

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis IB Ma5 of Nobilis IB 4-91 toegediend kunnen worden aan ééndagskuikens die zijn gevaccineerd via de subcutane of *in ovo* route met het vaccin.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik en *in ovo* gebruik.

Bereiding van het vaccin:

De gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij alle voorbereidings- en toedieningsprocedures.

Vloeibare stikstof moet alleen gehanteerd worden in goed geventileerde ruimten.

1. Gebruik suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins voor reconstitutie.

Voor subcutaan gebruik het vaccin reconstitueren volgens onderstaande tabel:

Zak suspendeervloeistof	Aantal ampullen vaccin voor subcutaan gebruik
Zak van 400 ml suspendeervloeistof	1 ampul met 2000 doses
Zak van 800 ml suspendeervloeistof	2 ampullen met 2000 doses
Zak van 800 ml suspendeervloeistof	1 ampul met 4000 doses
Zak van 1200 ml suspendeervloeistof	3 ampullen met 2000 doses
Zak van 1600 ml suspendeervloeistof	4 ampullen met 2000 doses
Zak van 1600 ml suspendeervloeistof	2 ampullen met 4000 doses

Wanneer dit diergeneesmiddel wordt gemengd met Nobilis Rismavac dienen beide diergeneesmiddelen op dezelfde manier te worden verdund in dezelfde zak suspendeervloeistof (400 ml suspendeervloeistof voor iedere 2000 doses van beide diergeneesmiddelen of 800 ml suspendeervloeistof voor iedere 4000 doses van beide diergeneesmiddelen).

Voor *in ovo* gebruik het vaccin reconstitueren volgens onderstaande tabel:

Zak suspendeervloeistof	Aantal ampullen vaccin voor <i>in ovo</i> gebruik
Zak van 400 ml suspendeervloeistof	4 ampullen met 2000 doses
Zak van 400 ml suspendeervloeistof	2 ampullen met 4000 doses
Zak van 800 ml suspendeervloeistof	8 ampullen met 2000 doses
Zak van 800 ml suspendeervloeistof	4 ampullen met 4000 doses
Zak van 1200 ml suspendeervloeistof	12 ampullen met 2000 doses
Zak van 1200 ml suspendeervloeistof	6 ampullen met 4000 doses
Zak van 1600 ml suspendeervloeistof	16 ampullen met 2000 doses
Zak van 1600 ml suspendeervloeistof	8 ampullen met 4000 doses

De suspendeervloeistof moet helder, rood gekleurd, vrij van neerslag en op kamertemperatuur (15 - 25 °C) zijn tijdens het mengen.

2. Bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exacte benodigde hoeveelheid ampullen vaccin en hoeveelheid suspendeervloeistof dienen eerst te worden berekend. Er is geen informatie beschikbaar over het aantal doseringen op de ampullen nadat deze uit de rietvormige ampulhouder zijn gehaald. Daarom dient zorg te worden gedragen dat verwisseling van ampullen met verschillende aantallen doseringen wordt voorkomen en de juiste suspendeervloeistof wordt gebruikt.
3. Bescherm de handen met handschoenen, draag lange mouwen en gebruik een gezichtsmasker of veiligheidsbril alvorens de ampullen uit het vat met vloeibare stikstof te halen. Houd de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht bij het verwijderen van een ampul uit de rietvormige ampulhouder.
4. Als de rietvormige ampulhouder uit de canister uit het vat vloeibare stikstof wordt gehaald, stel dan alleen de ampul(len) bloot die direct worden gebruikt. Het wordt aanbevolen om maximaal 5 ampullen (dus van maar één rietvormige ampulhouder) tegelijk te hanteren. Na het verwijderen van de ampul(len), de overige ampullen meteen terugplaatsen in de canister in het vat met vloeibare stikstof.
5. Ontdooi de inhoud van de ampul(len) snel door de ampul onder te dompelen in schoon water van 25 - 27 °C. Zwenk de ampul(len) voorzichtig om de inhoud te mengen. Om de cellen te beschermen is het belangrijk dat de inhoud van de ampul meteen na ontdooien wordt gemengd

met de suspenseervloeistof. Droog de ampul, breek de ampul bij de nek en ga onmiddellijk verder als hieronder beschreven.

6. Trek voorzichtig de inhoud van de ampul op in een steriele spuit met een 18 gauge naald.
7. Steek de naald door de stop van de zak suspenseervloeistof en voeg daarna langzaam en voorzichtig de inhoud van de spuit toe aan de suspenseervloeistof. Meng het vaccin voorzichtig door de zak te zwenken en om te keren. Trek een kleine hoeveelheid uit de zak suspenseervloeistof op in de spuit en spoel de ampul. Injecteer de restanten uit de ampul voorzichtig in de zak suspenseervloeistof. Verwijder de spuit en keer de zak om (6 - 8 keer), om het vaccin te mengen.
8. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.

Nadat de inhoud van de ampul is toegevoegd aan de suspenseervloeistof, is het gebruiksklare middel een heldere, roodgekleurde suspensie voor injectie.

Dosering:

Subcutaan: Eén injectie van 0,2 ml per kuiken.

In ovo: Eén injectie van 0,05 ml per kippenei.

Toediening:

Het vaccin wordt toegediend via subcutane injectie in de nek of door *in ovo* injectie. De zak met vaccin dient regelmatig voorzichtig te worden gezwenkt tijdens vaccinatie om te waarborgen dat de vaccinsuspensie homogeen blijft en dat de juiste virustiter wordt toegediend (bijvoorbeeld tijdens lange vaccinatie sessies).

Controle van juiste opslag:

Ter controle van juiste opslag en transport worden de ampullen omgekeerd in de vaten met vloeibare stikstof geplaatst. Indien de bevroren inhoud in het topje van de ampul ligt, betekent dit dat de inhoud ontdooid is geweest en niet moet worden gebruikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij tienvoudige overdosering van het vaccin zijn geen bijwerkingen waargenomen bij subcutane toediening. Een drievoudige overdosering is *in ovo* getest, en wordt veilig beschouwd. Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de veiligheid of mogelijke bijwerkingen na een tienvoudige overdosering bij *in ovo* toediening.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor vogels, levende virale vaccins voor kippen.

ATCvet-code: QI01AD16

Het vaccin is een levend celgebonden recombinant kalkoenherpesvirus (HVT) die het F eiwit van het Newcastle disease virus en het VP2 eiwit van het infectieuze bursitis virus tot expressie brengt. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen Newcastle disease, infectieuze bursitis (ziekte van Gumboro) en de ziekte van Marek bij kippen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Celconcentraat:

Runderserum
Groeimedium
Dimethylsulfoxide

Suspendeervloeistof:

Sucrose
Natriumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Fenolsulfonphtaleïne (Fenol rood)
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis Rismavac en de suspendeervloeistof geleverd voor gebruik met dit diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het celconcentraat in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van de suspendeervloeistof (kunststof laminaat zakken) in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Celconcentraat:

Bevroren bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (beneden -140 °C).

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 30 °C.

Vat:

Bewaar vaten vloeibare stikstof vast rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van de uitbroed-/kuikenruimte.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Celconcentraat:

- Een Type I glazen ampul van 2 ml à 2000 of 4000 doses. Ampullen worden opgeslagen in een rietvormige ampulhouder waar een gekleurde clip aan vast is gemaakt die de dosis aangeeft (2000 doses: zalmroze gekleurde clip, en 4000 doses: geel gekleurde clip).

Suspendeervloeistof:

- Een 400 ml gelamineerde kunststof zak.
- Een 800 ml gelamineerde kunststof zak.
- Een 1200 ml gelamineerde kunststof zak.
- Een 1600 ml gelamineerde kunststof zak.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/213/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/08/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
Verenigde Staten

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

Officiële vrijgifte van partijen door de controlerende autoriteit is voor dit diergeneesmiddel vereist.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Ampul

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Innovax-ND-IBD

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

HVP360

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2000

4000

(het aantal doseringen per ampul is weergegeven met een gekleurde clip vastgemaakt aan iedere rietvormige ampulhouder).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

In ovo

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

For animal treatment only.

MSD Animal Health Logo

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**

Zak voor suspendeervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspendeervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins.

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

5. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Innovax-ND-IBD concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Innovax-ND-IBD concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van het gereconstitueerde vaccin (0,2 ml voor subcutaan gebruik of 0,05 ml voor *in ovo* gebruik):

Levend celgebonden recombinant kalkoenherpesvirus (stam HVP360) die het fusie-eiwit van het Newcastle disease virus en het VP2 eiwit van het infectieuze bursitis virus tot expressie brengt: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU*.

*PFU = Plaque Forming Units.

Concentraat en suspenseervloeistof voor injectie.
Celconcentraat: roodachtig tot rood celconcentraat.
Suspenseervloeistof: heldere, rode oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van ééndagskuikens of 18-19 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

- Om de mortaliteit en klinische verschijnselen als gevolg van het Newcastle disease (ND) virus te verminderen.
- Om mortaliteit te voorkomen en de klinische verschijnselen en laesies als gevolg van het infectieuze bursitis (IBD) virus te verminderen.
- Om de mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies als gevolg van het ziekte van Marek (MD) virus te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: ND: 4 weken leeftijd,
IBD: 3 weken leeftijd,
MD: 9 dagen.

Duur van de immuniteit: ND: 60 weken,
IBD: 60 weken,
MD: gehele risicoperiode.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip en geëmbryoneerd kippenei.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Na verdunning 1 dosis van 0,2 ml vaccin per kip toedienen via subcutane injectie in de nek of 1 dosis van 0,05 ml per ei via *in ovo* injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De zak met vaccin dient regelmatig voorzichtig te worden gezwenkt tijdens vaccinatie om te waarborgen dat de vaccinsuspensie homogeen blijft en dat de juiste virustiter wordt toegediend (bijvoorbeeld tijdens lange vaccinatie sessies).

Bereiding van het vaccin:

De gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij alle voorbereidings- en toedieningsprocedures.

Vloeibare stikstof moet alleen gehanteerd worden in een goed geventileerde ruimte.

1. Gebruik suspenseervloeistof voor celgebonden pluimvee vaccins voor reconstitutie.

Voor subcutaan gebruik het vaccin reconstitueren volgens onderstaande tabel:

Zak suspenseervloeistof	Aantal ampullen vaccin voor subcutaan gebruik
Zak van 400 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 4000 doses
Zak van 1200 ml suspenseervloeistof	3 ampullen met 2000 doses
Zak van 1600 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 2000 doses
Zak van 1600 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 4000 doses

Wanneer dit diergeneesmiddel wordt gemengd met Nobilis Rismavac dienen beide diergeneesmiddelen op dezelfde manier te worden verdund in dezelfde zak suspenseervloeistof (400 ml suspenseervloeistof voor iedere 2000 doses van beide diergeneesmiddelen of 800 ml suspenseervloeistof voor iedere 4000 doses van beide diergeneesmiddelen).

Voor *in ovo* gebruik het vaccin reconstitueren volgens onderstaande tabel:

Zak suspenseervloeistof	Aantal ampullen vaccin voor <i>in ovo</i> gebruik
Zak van 400 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 2000 doses
Zak van 400 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 4000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	8 ampullen met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 4000 doses
Zak van 1200 ml suspenseervloeistof	12 ampullen met 2000 doses

Zak van 1200 ml suspenseervloeistof	6 ampullen met 4000 doses
Zak van 1600 ml suspenseervloeistof	16 ampullen met 2000 doses
Zak van 1600 ml suspenseervloeistof	8 ampullen met 4000 doses

De suspenseervloeistof moet helder, rood gekleurd, vrij van neerslag en op kamertemperatuur (15 - 25 °C) zijn tijdens het mengen.

2. Bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exacte benodigde hoeveelheid ampullen vaccin en hoeveelheid suspenseervloeistof dienen eerst te worden berekend. Er is geen informatie beschikbaar over het aantal doseringen op de ampullen nadat deze uit de rietvormige ampulhouder zijn gehaald. Daarom dient zorg te worden gedragen dat verwisseling van ampullen met verschillende aantallen doseringen wordt voorkomen en de juiste suspenseervloeistof wordt gebruikt.
3. Bescherm handen met handschoenen, draag lange mouwen en gebruik een gezichtsmasker of veiligheidsbril alvorens de ampullen uit het vat met vloeibare stikstof te halen. Houd de palm van de gehandschoende hand weg van lichaam en gezicht bij het verwijderen van een ampul uit de rietvormige ampulhouder.
4. Als de rietvormige ampulhouder uit de canister uit het vat vloeibare stikstof wordt gehaald, stel dan alleen de ampul(len) bloot die direct worden gebruikt. Het wordt aanbevolen om maximaal 5 ampullen (dus van maar één rietvormige ampulhouder) tegelijk te hanteren. Na het verwijderen van de ampul(len), de overige ampullen meteen terugplaatsen in de canister in het vat met vloeibare stikstof.
5. Ontdooi de inhoud van de ampul(len) snel door de ampul onder te dompelen in schoon water van 25 - 27 °C. Zwenk de ampul(len) voorzichtig om de inhoud te mengen. Om de cellen te beschermen is het belangrijk dat de inhoud van de ampul meteen na ontdooien wordt gemengd met de suspenseervloeistof. Droog de ampul, breek de ampul bij de nek en ga onmiddellijk verder als hieronder beschreven.
6. Trek voorzichtig de inhoud van de ampul op in een steriele spuit met een 18 gauge naald.
7. Steek de naald door de stop van de zak suspenseervloeistof en voeg daarna langzaam en voorzichtig de inhoud van de spuit toe aan de suspenseervloeistof. Meng het vaccin voorzichtig door de zak te zwenken en om te keren. Trek een kleine hoeveelheid uit de zak suspenseervloeistof op in de spuit en spoel de ampul. Injecteer de restanten uit de ampul voorzichtig in de zak suspenseervloeistof. Verwijder de spuit en keer de zak om (6 - 8 keer), om het vaccin te mengen.
8. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.

Nadat de inhoud van de ampul is toegevoegd aan de suspenseervloeistof, is het gebruiksklare middel een heldere, roodgekleurde suspensie voor injectie.

Controle van juiste opslag:

Ter controle van juiste opslag en transport worden de ampullen omgekeerd in de vaten met vloeibare stikstof geplaatst. Indien de bevroren inhoud in het topje van de ampul ligt, betekent dit dat de inhoud ontdooit is geweest en niet moet worden gebruikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Celconcentraat: Bevroren bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (beneden -140 °C).

Suspenseervloeistof: Bewaren beneden 30 °C.

Vat: Bewaar vaten vloeibare stikstof vast rechtop in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van de uitbroed-/kuikenruimte.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Omdat dit een levend vaccin is, kan de vaccinstam worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels en verspreiden naar kalkoenen. Veiligheidsstudies hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Er moeten echter voorzorgsmaatregelen worden getroffen om direct of indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibare stikstof moet alleen gehanteerd worden in goed geventileerde ruimten.

Innovax-ND-IBD is een virussuspensie verpakt in glazen ampullen die bewaard worden in vloeibare stikstof. Beschermende kleding bestaande uit handschoenen, lange mouwen en een gezichtsmasker of veiligheidsbril moet worden gedragen, alvorens de ampullen uit het vloeibare stikstof te halen. Ter preventie van ernstige verwondingen door vloeibare stikstof of de ampullen, houd de palm van de (gehandschoende) hand met de ampul weg van het lichaam en gezicht bij het verwijderen van een ampul uit het vat. Voorzichtigheid is geboden om besmetting van handen, ogen en kleding met de inhoud van de ampul te voorkomen. **WAARSCHUWING:** De ampullen kunnen exploderen door blootstelling aan plotselinge temperatuursveranderingen. Niet ontdooien in heet water of ijskoud water. De ampullen dienen in schoon water van 25 – 27 °C te worden ontdooid.

Leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Innovax-ND-IBD kan worden gemengd in dezelfde suspenseervloeistof en toegediend via de subcutane weg met Nobilis Rismavac. Voor dit gemengde gebruik is een aanvang van immuniteit van 5 dagen aangetoond voor MD.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis ND Clone 30 of Nobilis ND C2 toegediend kunnen worden aan ééndagskuikens die zijn gevaccineerd via de subcutane of *in ovo* route met Innovax-ND-IBD. Voor een dergelijk simultaan gebruik is aangetoond dat immuniteit tegen ND aanvangt na 3 weken (indien gebruikt met Nobilis ND Clone 30) en na 2 weken (indien gebruikt met Nobilis ND C2).

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat Nobilis IB Ma5 of Nobilis IB 4-91 toegediend kunnen worden aan ééndagskuikens die zijn gevaccineerd via de subcutane of *in ovo* route met het vaccin.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij tienvoudige overdosering van het vaccin zijn geen bijwerkingen waargenomen bij subcutane toediening. Een drievoudige overdosering is *in ovo* getest, en wordt veilig beschouwd. Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de veiligheid of mogelijke bijwerkingen na een tienvoudige overdosering bij *in ovo* toediening.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Nobilis Rismavac en de suspenseervloeistof geleverd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin is een levend celgebonden recombinant kalkoenherpesvirus (HVT) die het F eiwit van het Newcastle disease virus en het VP2 eiwit van het infectieuze bursitis virus tot expressie brengt. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen Newcastle disease, infectieuze bursitis (ziekte van Gumboro) en de ziekte van Marek bij kippen.

Verpakkingsgrootten:

Een ampul à 2000 of 4000 doses. Ampullen worden opgeslagen in een rietvormige ampulhouder waar een gekleurde clip aan vast is gemaakt die de dosis aangeeft (2000 doses: zalmroze gekleurde clip, en 4000 doses: geel gekleurde clip).

Zak met 400 ml suspenseervloeistof, zak met 800 ml suspenseervloeistof, zak met 1200 ml suspenseervloeistof of zak met 1600 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.