

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ND-IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose av den rekonstituerte vaksinen (0,2 ml til subkutan bruk eller 0,05 ml til *in ovo* bruk) inneholder:

Virkestoff:

Levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (stamme HVP360) som uttrykker fusjonsproteinet av Newcastle disease og VP2 - proteinet av infeksiøst bursitt - virus: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plaque forming units.

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Cellekonsentrat: rødlig til rødt cellekonsentrat.

Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling og befruktete kylling egg.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18-19 dager gamle befruktete kylling egg:

- for å redusere mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle Disease (ND) virus
- for å forhindre mortalitet og for å redusere kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksiøst bursitt (IBD) virus
- for å redusere mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av smittsom hønselammelse/Mareks sykdom (MD) virus.

Begynnende immunitet: ND: 4 ukers alder,
IBD: 3 ukers alder,
MD: 9 dager.

Varighet av immunitet: ND: 60 uker,
IBD: 60 uker,
MD: hele risikoperioden.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kun friske dyr skal vaksineres.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Da dette er en levende vaksine blir vaksinstammen utskilt fra de vaksinerede fuglene og kan spres til kalkuner. Sikkerhetsstudier har vist at denne stammen er ufarlig for kalkuner. Det må likevel tas forholdsregler for å unngå direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerede kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

Innovax-ND-IBD er en virususpensjon som er pakket i glassampuller og oppbevart i flytende nitrogen. Før ampullene tas ut av beholderen med flytende nitrogen må beskyttelsesutstyr som hansker, lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller brukes. For å unngå alvorlige sår, enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må håndflaten (med hanske) som holder ampullen holdes bort fra kroppen og ansiktet. Forsiktighet må utvises for å unngå at ampulleinnholdet kommer i kontakt med hender, ansikt eller klær. ADVARSEL: ampullene er kjent for å eksplodere når de utsettes for plutselige temperaturforandringer. Skal ikke tines i varmt vann eller iskaldt vann. Ampullene skal tines i rent vann ved 25 – 27 °C.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at Innovax ND-IBD kan blandes i samme suspensjonsvæske som Nobilis Rismavac, og administreres subkutan. Etter bruk av denne blandingen er det vist begynnende immunitet innen 5 dager for MD.

Det finnes sikkerhetsdata som viser at Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutan eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD. For slik assosiert bruk er det for ND vist begynnende immunitet ved 3 uker (når brukt med Nobilis Clone 30) og 2 uker (når brukt med Nobilis ND C2).

Det finnes sikkerhetsdata som viser at Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutan eller *in ovo* med denne vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk eller *in ovo* bruk.

Klargjøring av vaksinen:

Vanlige aseptiske forholdsregler skal brukes ved alle forberedelser og administrasjons prosedyrer. Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

1. Bruk suspensjonsvæsken for celleassosierte kyllingvaksiner til rekonstitusjon.

Til subkutan bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksine ampuller til subkutan bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	3 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser

Når dette preparatet blandes med Nobilis Rismavac skal begge vaksinene fortynnes på samme måte i den samme suspensjonsposen (400 ml suspensjonsvæske for hver 2000 doser av begge preparatene eller 800 ml suspensjonsvæske for hver 4000 doser av begge preparatene).

Til *in ovo* bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksine ampuller til <i>in ovo</i> bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	12 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	6 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	16 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 4000 doser

Suspensjonsvæsken skal ved blanding være klar rødfarget, uten sedimenter og holde romtemperatur (15 – 25 °C).

2. Klargjøring av vaksinen skal planlegges før ampullene tas ut av nitrogenbeholderen, og den eksakte mengden vaksineampuller og mengden suspensjonsvæske må kalkuleres først. Det finnes ingen informasjon tilgjengelig om antall doser på ampullene når man har fjernet de fra røret, slik at stor forsiktighet må utvises for å unngå at man blander ampuller med ulike antall doser og at korrekt suspensjonsvæske brukes.
3. Før ampullene fjernes fra beholderen med flytende nitrogen, må hendene beskyttes med hansker, bruk lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller. Når man fjerner ampullen fra beholderen, må man holde hånden med hansken bort fra kropp og ansikt.
4. Når man fjerner et rør med ampuller fra beholderen med flytende nitrogen, må man kun ta ut den/de ampullen(e) man umiddelbart skal bruke. Det er anbefalt å kun ta ut 5 ampuller (kun fra ett rør), om gangen. Etter at ampullen(e) er tatt ut, må de resterende ampullene umiddelbart settes tilbake i beholderen med flytende nitrogen.
5. Tin innholdet i ampullen(e) raskt ved å senke ampullen ned i rent vann ved 25-27 °C. Rotér ampullen(e) forsiktig for å blande innholdet. For å beskytte cellene er det viktig at ampulleinnholdet umiddelbart etter tining blandes med suspensjonsvæsken. Tørk ampullen, knekk den så ved knekkpunktet og fortsett straks som beskrevet nedenfor.

6. Dra opp innholdet i ampullen med en steril sprøyte, montert på en 18 gauge kanyle.
7. Før kanylen inn i proppen på suspensjonsposen og tilsett sakte innholdet i sprøyten til suspensjonsvæsken. Rotér posen forsiktig og snu posen opp ned for å blande vaksinen. Dra opp en del av suspensjonsvæsken for å rense ampullen. Injiser det resterende innholdet i ampullen forsiktig inn i suspensjonsposen. Fjern sprøyten og vend posen opp ned 6-8 ganger for å blande vaksinen.
8. Vaksinen er nå klar til bruk.
Etter at innholdet i ampullen er tilsatt suspensjonsvæsken er det ferdige preparatet en klar, rødfarget suspensjon for injeksjon.

Dosering:

Subkutant: En enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling.

In ovo: En enkelt injeksjon på 0,05 ml per kylling egg.

Administrering:

Vaksinen administreres ved subkutan injeksjon i nakken eller ved *in ovo* injeksjon. Posen med vaksine må jevnlig roteres forsiktig under vaksinasjonen, for å sikre at vaksinesuspensjonen holder seg homogen og at korrekt vaksinetiter administreres (for eksempel ved lange vaksinasjonsøker).

Kontroll av korrekt oppbevaring:

For å få en kontroll av korrekt oppbevaring er ampullene lagret opp ned i beholderen med flytende nitrogen. Dersom frossent innhold sitter i tuppen av ampullen, betyr det at innholdet har vært tint og ikke må brukes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger dose av vaksinen ved subkutan bruk. En 3 ganger overdose ble testet *in ovo*, og ble ansett som trygt. Ingen informasjon er tilgjengelig angående sikkerhet eller mulige bivirkninger etter en 10 ganger overdose gitt *in ovo*.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler til fugl, levende virusvaksiner til tamhøns.
ATC vet-kode: QI01AD.

Vaksinen er et levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (HVT) som uttrykker F-proteinet av Newcastle disease virus og VP2 proteinet av infeksios bursitt virus.

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot Newcastle disease, infeksios bursitt (Gumboro sykdom) og smittsom hønselammelse/Mareks sykdom hos kyllinger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellekonsentrat:

Bovint serum

Veggie medium

Dimetylsulfoksid

Suspensjonsvæske:

Sukrose

Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Fenolsulfonftalein (Fenolrød)
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt Nobilis Rismavac og suspensjonsvæskene vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for cellekonsentratet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet for suspensjonsvæskene (flerlags plastposer) i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Cellekonsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (under – 140 °C).

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 30 °C.

Beholder:

Oppbevar beholderen med flytende nitrogen i en oppreist stilling i et rent, tørt og godt ventilert rom adskilt fra klekke-/kyllingrommet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Cellekonsentrat:

- En type I glass ampulle på 2 ml inneholdende 2000 eller 4000 doser. Ampuller oppbevares i et rør, og festet på røret er det en farget klips som viser dosen (2000 doser: lakserosa-farget klips og 4000 doser: gul-farget klips).

Suspensjonsvæske:

- En 400 ml flerlags plastpose.
- En 800 ml flerlags plastpose.
- En 1200 ml flerlags plastpose.
- En 1600 ml flerlags plastpose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/213/001-002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22/08/2017

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Innovax-ND-IBD skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologiske virkestoffer

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

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

For dette preparatet er det krav om at batch release utføres av offisiell kontrollmyndighet.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

AMPULLE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ND-IBD

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

HVP360

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2000

4000

(antall doser per ampulle står på den fargekodede klipsen festet på hvert rør som inneholder ampullen)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

in ovo

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

For animal treatment only.

NB! Setningen «For animal treatment only.» vil kun være på engelsk, og vil ikke oversettes til norsk.

MSD Animal Health logo

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ DEN INDRE EMBALLASJE

SUSPENSJONSVÆSKE POSE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suspensjonsvæske for celleassosierte fjørfevaksiner

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

6. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Innovax-ND-IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ND-IBD konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose av den rekonstituerte vaksinen (0,2 ml til subkutan bruk eller 0,05 ml til *in ovo* bruk) inneholder:

Levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (stamme HVP360) som uttrykker fusjonsproteinet av Newcastle disease og VP2 - proteinet av infeksjøs bursitt - virus: $10^{3,3}$ - $10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plaque forming units.

Konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon
Cellekonsentrat: rødlig til rødt cellekonsentrat.
Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18-19 dager gamle befruktete kylling egg:

- for å redusere mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle disease (ND) virus
- for å forhindre mortalitet og for å redusere kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksjøs bursitt (IBD) virus
- for å redusere mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av smittsom hønselammelse/Mareks sykdom (MD) virus.

Begynnende immunitet: ND: 4 ukers alder,
IBD: 3 ukers alder,
MD: 9 dager.

Varighet av immunitet: ND: 60 uker,
IBD: 60 uker,
MD: hele risikoperioden.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling og befruktete kylling egg.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Etter fortykning, administrer 1 dose á 0,2 ml vaksine per kylling ved subkutan injeksjon i nakken eller 1 dose á 0,05 ml per egg ved *in ovo* injeksjon.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Posen med vaksine må jevnlig roteres forsiktig under vaksinasjonen, for å sikre at vaksinesuspensjonen holder seg homogen og at korrekt vaksinetiter administreres (for eksempel ved lange vaksinasjonsøkter).

Klargjøring av vaksinen:

Vanlige aseptiske forholdsregler skal brukes ved alle forberedelser og administrasjons prosedyrer. Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

1. Bruk suspensjonsvæsken for celleassosierte kyllingvaksiner til rekonstitusjon.

Til subkutan bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksine ampuller til subkutan bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	3 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser

Når dette preparatet blandes med Nobilis Rismavac skal begge vaksinene fortynnes på samme måte i den samme suspensjonsposen (400 ml suspensjonsvæske for hver 2000 doser av begge preparatene eller 800 ml suspensjonsvæske for hver 4000 doser av begge preparatene).

Til *in ovo* bruk rekonstitueres vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Suspensjonsvæske pose	Antall vaksine ampuller til <i>in ovo</i> bruk
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser

Pose med 800 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	12 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1200 ml suspensjonsvæske	6 ampuller inneholdende 4000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	16 ampuller inneholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 4000 doser

Suspensjonsvæsken skal ved blanding være klar rødfarget, uten sedimenter og holde romtemperatur (15-25 °C).

2. Klargjøring av vaksinen skal planlegges før ampullene tas ut av nitrogenbeholderen, og den eksakte mengden vaksineampuller og mengden suspensjonsvæske må kalkuleres først. Det finnes ingen informasjon tilgjengelig om antall doser på ampullene når man har fjernet de fra røret, slik at stor forsiktighet må utvises for å unngå at man blander ampuller med ulike antall doser og at korrekt suspensjonsvæske brukes.
3. Før ampullene fjernes fra beholderen med flytende nitrogen, må hendene beskyttes med hansker, bruk lange ermer og ansiktsmaske eller beskyttelsesbriller. Når man fjerner ampullen fra beholderen, må man holde hånden med hansken bort fra kropp og ansikt.
4. Når man fjerner et rør med ampuller fra beholderen med flytende nitrogen, må man kun ta ut den/de ampullen(e) man umiddelbart skal bruke. Det er anbefalt å kun ta ut 5 ampuller (kun fra ett rør), om gangen. Etter at ampullen(e) er tatt ut må de resterende ampullene umiddelbart settes tilbake i beholderen med flytende nitrogen.
5. Tin innholdet i ampullen(e) raskt ved å senke ampullen ned i rent vann ved 25-27 °C. Rotér ampullen(e) forsiktig for å blande innholdet. For å beskytte cellene er det viktig at ampulleinnholdet umiddelbart etter tining blandes med suspensjonsvæsken. Tørk ampullen, knekk den så ved knekkpunktet og fortsett straks som beskrevet nedenfor.
6. Dra opp innholdet i ampullen med en steril sprøyte, montert på en 18 gauge kanylen.
7. Før kanylen inn i proppen på suspensjonsposen og tilsett sakte innholdet i sprøyten til suspensjonsvæsken. Rotér posen forsiktig og snu posen opp ned for å blande vaksinen. Dra opp en del av suspensjonsvæsken for å rense ampullen. Injisér det resterende innholdet i ampullen forsiktig inn i suspensjonsposen. Fjern sprøyten og vend posen opp ned 6-8 ganger for å blande vaksinen.
8. Vaksinen er nå klar til bruk.
Etter at innholdet i ampullen er tilsatt suspensjonsvæsken er det ferdige preparatet en klar, rødfarget suspensjon for injeksjon.

Kontroll av korrekt oppbevaring:

For å få en kontroll av korrekt oppbevaring er ampullene lagret opp ned i beholderen med flytende nitrogen. Dersom frossent innhold sitter i tuppen av ampullen, betyr det at innholdet har vært tint og ikke må brukes.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Cellekonsentrat: Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (under -140 °C).

Suspensjonsvæske: Oppbevares under 30 °C.

Beholder: Oppbevar beholderen med flytende nitrogen i en oppreist stilling i et rent, tørt og godt ventilert rom adskilt fra klekke-/kyllingrommet.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Kun friske dyr skal vaksineres.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Da dette er en levende vaksine blir vaksinstammen utskilt fra de vaksinerte fuglene og kan spres til kalkuner. Sikkerhetsstudier har vist at denne stammen er ufarlig for kalkuner. Det må likevel tas forholdsregler for å unngå direkte eller indirekte kontakt mellom vaksinerte kyllinger og kalkuner.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Håndteringen av flytende nitrogen bør gjøres i et godt ventilert område.

Innovax-ND-IBD er en virussuspensjon som er pakket i glassampuller og oppbevart i flytende nitrogen. Før ampullene tas ut av beholderen med flytende nitrogen må beskyttelsesutstyr som hansker, lange ermer, ansiktsmaske og beskyttelsesbriller brukes. For å unngå alvorlige sår, enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må håndflaten (med hanske) som holder ampullen holdes bort fra kroppen og ansiktet. Forsiktighet må utvises for å unngå at ampulleinnholdet kommer i kontakt med hender, ansikt eller klær. ADVARSEL: Ampullene er kjent for å eksplodere når de utsettes for plutselige temperaturforandringer. Skal ikke tines i varmt vann eller iskaldt vann. Ampullene skal tines i rent vann ved 25 – 27 °C.

Egglegging:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at Innovax ND-IBD kan blandes i samme suspensjonsvæske som Nobilis Rismavac, og administreres subkutant. Etter bruk av denne blandingen er det vist begynnende immunitet innen 5 dager for MD.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutant eller *in-ovo* med Innovax-ND-IBD. For slik assosiert bruk er det for ND vist begynnende immunitet ved 3 uker (når brukt med Nobilis Clone 30) og 2 uker (når brukt med Nobilis ND C2).

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan administreres til daggamle kyllinger som er vaksinert enten subkutant eller *in ovo* med denne vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger dose av vaksinen ved subkutan bruk. En 3 ganger overdose ble testet ved *in ovo*, og ble ansett som trygt. Ingen informasjon er tilgjengelig angående sikkerhet eller mulige bivirkninger etter en 10 ganger overdose gitt *in ovo*.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt Nobilis Rismavac og suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen er et levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (HVT) som uttrykker F proteinet av Newcastle Disease virus og VP2 proteinet av infeksiosøst bursitt virus. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot Newcastle Disease, infeksiosø bursitt (Gumboro sykdom) og smittsom hønselammelse/Mareks sykdom hos kyllinger.

Pakningstørrelser:

I ampulle inneholder 2000 eller 4000 doser. Ampullene oppbevares i et rør, og festet på røret er det en farget klips som viser dosen (2000 doser: lakserosa-farget klips og 4000 doser: gul-farget klips).

Pose med 400 ml suspensjonsvæske, pose med 800 ml suspensjonsvæske, pose med 1200 ml suspensjonsvæske eller pose med 1600 ml suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.