

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ND-ILT konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til høns

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose rekonstituert vaksine (0,2 ml for subkutan bruk eller 0,05 ml for *in ovo* bruk) inneholder:

Virkestoff:

Kalkun herpesvirus som uttrykker fusjonsproteinene av Newcastle disease og glykoproteinene gD og gI av infeksiøs laryngotrakeittvirus, rekombinant, levende, celleassosiert, stamme HVT/ILT-138:

$10^{3,3}$ - $10^{4,3}$ PFU*.

*PFU: plaque forming units.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

Cellekonsentrat: lysrødt til rødt konsentrat.

Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns (kyllinger og embryonerte egg).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18-19 dager gamle embryonerte hønseegg:

- for å redusere mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle Disease (ND) virus,
- for å forhindre mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksiøs laryngotrakeitt (ILT) virus og Mareks sykdom (MD) virus.

Begynnende immunitet: ND: 5 ukers alder,
ILT: 4 ukers alder,
MD: 9 dager.

Varighet av immunitet: ND: 62 uker,
ILT: 62 uker,
MD: hele risikoperioden.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos 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.

Særlige forholdsregler for personer somhånderer veterinærpreparatet

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

Innovax ND-ILT 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 være på. Dersom det skulle skje en ulykke og for å unngå alvorlige sår enten fra den flytende nitrogenen eller når ampullene fjernes fra beholderen, må den hanskekledte hånden som holder ampullen holdes bort fra kropp og ansikt. Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminering med ampulleinnholdet på hender, ansikt eller klær. ADVARSEL: ampullene er kjent for å eksplodere ved plutselige temperaturendringer. Skal ikke tines i varmt eller iskaldt vann. Ampullene skal derfor 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 sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med samme suspensjonsvæske og administreres subkutan sammen med Nobilis Rismavac. For denne bruken med blanding av vaksiner er det vist begynnende immunitet for MD etter 5 dager.

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 subkutan eller *in ovo* med denne vaksinen. For slik assosiert bruk er det for ND vist begynnende immunitet ved 2 uker.

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 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 hver
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 4000 doser

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 hver
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser hver
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 2000 doser hver
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 4000 doser hver

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 det eksakte antall vaksineampuller og mengden suspensjonsvæske må beregnes først. Det finnes ingen informasjon på den enkelte ampulle om innholdet av antall doser., Stor forsiktighet må derfor utvises når man har fjernet ampuller fra rørene for å unngå at man blander ampuller med ulike antall doser, og at korrekt mengde 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 den hanskekledte hånden og ampullen 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 suspensjonen 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 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 vaksinasjonsøkter).

Kontroll av korrekt oppbevaring:

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

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

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger vaksinedosen .

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler til fugl, levende virusvaksiner til tamhøns.
ATC vet-kode: QI01AD17.

Vaksinen er et levende celleassosiert, rekombinant kalkun herpesvirus (HVT) som uttrykker F-proteinet av Newcastle disease virus og gD og gI glykoproteiner av infeksiøst laryngotrakeitt virus. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot Newcastle disease, infeksiøs laryngotrakeitt og Mareks sykdom hos kyllinger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellekonsentrat:

Bovint serum
Basalt medium
Dimetylsulfoksid

Suspensjonsvæske:

Sukrose
Enzymfordøyet kasein
Fenolsulfonftalein (Fenolrød)
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for celleduspensjonen i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Cellekonsentrat:

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

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 25 °C.

Beholder:

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Cellekonsentrat:

- Type I glass ampuller av 2 ml inneholdende 2000 eller 4000 doser. Ampullene oppbevares i et rør, og vedlagt røret er det en farget klips som viser dosen (2000 doser: lakserosa-farget klips og 4000 doser: gulffarget klips).

Suspensjonsvæske:

- 400 ml flerlags plastposer med suspensjonsvæske
- 800 ml flerlags plastposer med suspensjonsvæske

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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/256/001-002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/09/2020

10. OPPDATERINGSDATO

{DD.MM.ÅÅÅÅ}

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 dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

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

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

Navn og adresse til tilvirker av biologisk(e) 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 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.

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.

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

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

AMPULLE 2000/4000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ND-ILT

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

HVT/NDV/ILT

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2000
4000

(antall doser per ampulle står på den fargekodede klipsen vedlagt 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 DEN INDRE EMBALLASJE

SUSPENSJONSVÆSKE POSE 400/800 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suspensjonsvæske for celleassosierte fjørfe vaksiner

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

400 ml

800 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

6. UTLØPSDATO

EXP

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Innovax-ND-ILT konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til høns

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

Innehaber av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Innovax-ND-ILT konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til høns

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

Hver dose rekonstituert vaksine (0,2 ml for subkutan bruk eller 0,05 ml for *in ovo* bruk) inneholder:

Virkestoff:

Kalkun herpesvirus som uttrykker fusjonsproteinene av Newcastle disease og glykoproteinene gD og gI av infeksiøst laryngotrakeittvirus, rekombinant, levende, celleassosiert, stamme HVT/ILT-138: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

*PFU – plaque forming units

Suspensjon og væske til injeksjonsvæske, suspensjon
Cellekonsentrat: lysrød til rød suspensjon.
Suspensjonsvæske: klar, rød oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger eller 18-19 dager gamle embryonerte hønseegg:

- for å redusere mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle Disease (ND) virus,
- for å forhindre mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksiøs laryngotrakeitt (ILT) virus og Mareks sykdom (MD) virus.

Begynnende immunitet: ND: 5 ukers alder,
ILT: 4 ukers alder,
MD: 9 dager.

Varighet av immunitet: ND: 62 uker,
ILT: 62 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)

Høns (kylling og embryonerte hønseegg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

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 hver
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	1 ampulle inneholdende 4000 doser

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 hver
Pose med 400 ml suspensjonsvæske	2 ampuller inneholdende 4000 doser hver
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	8 ampuller inneholdende 2000 doser hver
Pose med 800 ml suspensjonsvæske	4 ampuller inneholdende 4000 doser hver

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 beregnes først. Det finnes ingen informasjon på den enkelte ampulle om innholdet av antall doser., Stor forsiktighet må derfor utvises når man har fjernet ampuller fra rørene for å unngå at man blander ampuller med ulike antall doser, og at korrekt mengde 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 den hanskekledte hånden og ampullen 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 suspensjonen 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. 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 frossen suspensjon sitter i tuppen av ampullen betyr det at suspensjonen har vært tint og ikke må brukes.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Suspensjonsvæske: Oppbevares under 25 °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-ILT 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 hånden (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 temperaturendringer. Skal ikke tines i varmt 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 sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med samme suspensjonsvæske og administreres subkutan sammen med Nobilis Rismavac. For denne bruken med blanding av vaksiner er det vist begynnende immunitet for MD etter 5 dager.

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 subkutan eller *in ovo* med denne vaksinen. For slik assosiert bruk er det for ND vist begynnende immunitet ved 2 uker.

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 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.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen symptomer ble observert ved administrasjon av 10 ganger vaksinedose.

Uforlikeligheter:

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

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

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller 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 gD og gI glykoproteiner av infeksios laryngotrakeitt virus. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot Newcastle disease, infeksios laryngotrakeitt og Mareks sykdom hos kyllinger.

Pakningsstørrelser:

1 ampulle inneholdende 2000 eller 4000 doser. Ampullene oppbevares i et rør, og vedlagt røret er det en farget klips som viser dosen (2000 doser: lakserosa-farget klips og 4000 doser: gulfarget klips).

Plastposer med 400 ml suspensjonsvæske eller 800 ml suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.