

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Innovax-ND-ILT koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki (0,2 ml do podania podskórnego lub 0,05 ml do podania *in ovo*) zawiera:

### Substancja czynna:

Żywy rekombinowany herpeswirus indyków związany z komórkami (szczep HVT/NDV/ILT), poddający ekspresji białko fuzyjne wirusa choroby Newcastle oraz glikoproteiny gD oraz gI wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy:  $10^{3,3} - 10^{4,3}$  PFU\*.

\*PFU – jednostki tworzenia łysinek.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.  
Koncentrat komórek: czerwony do czerwonego koncentrat komórek.  
Rozpuszczalnik: przejrzysty, czerwony roztwór.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury oraz embriony kurze znajdujące się w jajach.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie jednodniowych kurcząt lub 18-19 dniowych embrionów kurzych znajdujących się w jajach:

- w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych wywoływanych przez wirus choroby Newcastle (ND),
- w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian patologicznych wywoływanych przez wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy (ILT) oraz wirus choroby Mareka (MD).

Czas powstania odporności: ND: w wieku 5 tygodni,  
ILT: w wieku 4 tygodni,  
MD: 9 dni.

Czas trwania odporności: ND: 62 tygodnie,  
ILT: 62 tygodnie,  
MD: cały okres zagrożenia.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jako, że jest to szczepionka żywa, szczep szczepionkowy jest wydalany przez ptaki poddane szczepieniu i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków. Jednakże, należy podjąć środki zapobiegawcze w celu uniknięcia bezpośredniego oraz pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurami oraz indykami.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Innovax-ND-ILT jest zawiesiną wirusa zapakowaną w szklane ampułki i przechowywaną w ciekłym azocie. Przed wyjęciem ampułek z puszki zbiornika z ciekłym azotem należy założyć ubiór ochronny, na który składają się rękawice, ubranie z długimi rękawami oraz maska chroniąca twarz lub okulary. W celu zapobiegnięcia poważnemu zranieniu przez ciekły azot lub ampułki, podczas wyjmowania ampułki z puszki należy trzymać dłoń chronioną rękawicą trzymającą ampułkę z dala od ciała i twarzy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia zanieczyszczenia rąk, oczu i ubrania zawartością ampułki. UWAGA: Znane są przypadki eksplozowania ampułek w wyniku narażenia na gwałtowne zmiany temperatury. Nie należy rozmrażać w gorącej lub lodowatozimnej wodzie. Z tego względu ampułki należy rozmrażać w czystej wodzie o temperaturze 25 – 27°C.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana w tym samym rozpuszczalniku i podawana drogą podskórną z Nobilis Rismavac. Dla takiego podawania po wymieszaniu wykazano powstanie odporności przeciwko MD w czasie 5 dni.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Nobilis ND Clone 30 lub Nobilis ND C2 mogą być podawane jednodniowym piskletom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* tą szczepionką. Dla takiego łącznego podawania dla ND wykazano powstawanie odporności w czasie 2 tygodni. Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Nobilis IB Ma5 lub Nobilis IB 4-91 mogą być podawane jednodniowym piskletom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* z zastosowaniem tej szczepionki.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie podskórne i podanie do jaja (*in ovo*).

##### Przygotowanie szczepionki:

Należy stosować zwykłe zasady aseptyki w trakcie wszystkich procedur przygotowywania i podawania. Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

1. Do rekonstrukcji należy stosować rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu. Szczepionkę należy rekonstruować zgodnie z poniższymi tabelami:

Do podania podskórnego należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

<b>Torebka rozpuszczalnika</b>	<b>Liczba ampulek szczepionki do podania podskórnego</b>
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 4000 dawek

Do podania do jaja należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

<b>Torebka rozpuszczalnika</b>	<b>Liczba ampulek szczepionki do podania <i>in ovo</i></b>
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	4 ampulki zawierające 2000 dawek
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	2 ampulki zawierające 4000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	8 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	4 ampulki zawierające 4000 dawek

W czasie mieszania rozpuszczalnik musi być przejrzysty, zabarwiony na czerwono, bez osadów i mieć temperaturę pokojową (15 – 25°C).

2. Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampulek z ciekłego azotu, w pierwszej kolejności należy obliczyć dokładną ilość ampulek szczepionki oraz wymaganą ilość rozpuszczalnika. Na ampulkach brak jest informacji o ilości dawek po ich wyjęciu z laski, z tego względu szczególnej uwagi wymaga zapewnienie uniknięcia pomylenia ampulek zawierających różną ilość dawek oraz zastosowania właściwego rozpuszczalnika.
3. Przed wyjęciem ampulek z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć ręce rękawicami, założyć ubranie z długimi rękawami oraz założyć maskę chroniącą twarz lub okulary. Podczas wyjmowania ampulki z laski dłoń ręki chronionej rękawicą należy trzymać z dala od ciała i twarzy.
4. Podczas wyjmowania laski z ampulkami z puszką w pojemniku z ciekłym azotem należy eksponować wyłącznie te ampulki, które mają zostać natychmiast wykorzystane. Zaleca się posługiwanie jednorazowo najwyżej pięcioma ampulkami (wyłącznie z jednej laski). Po wyjęciu ampulek, pozostałe ampulki należy włożyć natychmiast do puszką w pojemniku z ciekłym azotem.
5. Zawartość ampulek rozmrozić szybko poprzez zanurzenie ampulki w czystej wodzie o temperaturze 25 – 27°C. Delikatnie obracać ampulki w celu rozprowadzenia zawartości. W celu ochrony komórek ważne jest, aby zawartość ampulki została wymieszana natychmiast po rozmrożeniu z rozpuszczalnikiem. Należy osuszyć ampulkę, następnie przełamać ampulkę w okolicy jej szyjki i natychmiast przystąpić do postępowania opisanego poniżej.
6. Delikatnie pobrać zawartość ampulki do sterylnej strzykawki zaopatrzonej w igłę o rozmiarze 18.
7. Wprowadzić igłę przez korek torebki rozpuszczalnika, po czym powoli i delikatnie dodać zawartość strzykawki do rozpuszczalnika. Delikatnie obracać i odwrócić torebkę aby wymieszać szczepionkę. Pobrać porcję rozpuszczalnika do strzykawki w celu przepłukania ampulki. Usunąć płyn, powstały w wyniku płukania, z ampulki i wstrzyknąć go delikatnie do torebki z rozpuszczalnikiem. Usunąć strzykawkę i odwrócić torebkę (6-8 razy) w celu wymieszania szczepionki.
8. Szczepionka jest gotowa do użycia.  
Po dodaniu zawartości ampulki do rozpuszczalnika, produkt gotowy do użycia jest przejrzystą, czerwono zabarwioną zawiesiną do wstrzykiwań.

#### Dawkowanie:

Podskórnice: jedno pojedyncze wstrzyknięcie 0,2 ml każdemu kurczęciu.

Do jaja: jedno pojedyncze wstrzyknięcie 0,05 ml na każde jajo.

#### Podawanie:

Szczepionkę podaje się wstrzykując podskórną w szyję lub wstrzykując *in ovo*. Torebka ze szczepionką powinna być często delikatnie obracana podczas szczepienia w celu zapewnienia, że zawieszina szczepionki pozostaje homogenna oraz że podaje się właściwe miano wirusa szczepionki (np. w trakcie długo trwającego szczepienia).

#### Kontrola właściwego przechowywania:

W celu umożliwienia sprawdzenia właściwego przechowywania i transportu ampułki umieszczone są dnem skierowanym do góry w pojemnikach z ciekłym azotem. Jeśli zamrożona zawartość umieszczona jest w wierzchołku ampułki, wskazuje to na rozmrożenie zawartości i nie wolno jej stosować.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano objawów po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, żywe szczepionki wirusowe dla ptactwa domowego.

Kod ATC vet: QI01AD17.

Szczepionkę stanowi żywy rekombinowany herpeswirus indyków (HVT) związany z komórkami, poddający ekspresji białko F wirusa choroby Newcastle oraz glikoproteiny gD oraz gI wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy. Szczepionka indukuje u kurcząt czynną odporność przeciwko chorobie Newcastle, zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy oraz chorobie Mareka.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

##### Koncentrat komórek:

Surowica bydłęca

Pożywka roślinna

Dimetylosulfotlenek

##### Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Fenolosulfoftaleina (czerwień fenyłowa)

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym lub Nobilis Rismavac.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności zawiesziny komórek zapakowanej do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Koncentrat komórek:

Przechowywać i transportować zamrożony w ciekłym azocie (poniżej -140°C).

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik:

Pojemnik z ciekłym azotem należy przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu oddzielnym od pomieszczeń wylęgowych /pomieszczeń z kurczętami w wylęgarni.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Koncentrat komórek:

- Ampułka szklana typu I, 2 ml zawierająca 2000 lub 4000 dawek. Ampułki przechowywane są w lasce, do laski przyczepiony jest kolorowy klips oznaczający ilości dawek (2000 dawek: łososiowo-różowo zabarwiony klips oraz 4000 dawek: żółto zabarwiony klips).

Rozpuszczalnik:

- plastikowa wielowarstwowa torebka 400 ml.
- plastikowa wielowarstwowa torebka 800 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/256/001-002

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/09/2020

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

## **A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

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

Intervet Inc.  
29160 Intervet Lane  
PO Box 318, Millsboro  
Delaware 19966-0318  
STANY ZJEDNOCZONE AMERYKI

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

## **B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

## **C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

Dla tego produktu wymagana jest kontrola seryjna wstępna (OCABR).

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA 2000/4000 dawek

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Innovax-ND-ILT

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

HVT/NDV/ILT

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

2000

4000

(liczba dawek w ampułce jest przedstawiona na kodowanym kolorem klipsie umieszczonym na każdej łasce zawierającej ampułkę)

**4. DROGA (-I) PODANIA**

SC

In ovo

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

For animal treatment only.

<Prosimy zauważyć, że zapis „Wyłącznie dla zwierząt.” pojawi się wyłącznie w języku angielskim i nie będzie tłumaczony.>

Logo MSD Animal Health

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**TOREBKA ROZPUSZCZALNIKA 400/800 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

400 ml

800 ml

**3. DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C

**5. NUMER SERII**

Lot

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**7. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Innovax-ND-ILT koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Innovax-ND-ILT koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka zrekonstruowanej szczepionki (0,2 ml do podania podskórnego lub 0,05 ml do podania *in ovo*) zawiera:

Żywy rekombinowany herpeswirus indyków związany z komórkami (szczep HVT/NDV/ILT) poddający ekspresji białko fuzyjne wirusa choroby Newcastle oraz glikoproteiny gD oraz gI wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy:  $10^{3,3} - 10^{4,3}$  PFU\*.

\*PFU – jednostki tworzenia łysinek.

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.  
Koncentrat komórek: czerwony do czerwonego koncentrat komórek.  
Rozpuszczalnik: przejrzysty, czerwony roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodpornienie jednodniowych kurcząt lub 18-19 dniowych embrionów kurzych znajdujących się w jajach:

- w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych wywoływanych przez wirus choroby Newcastle (ND),
- w celu ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian patologicznych wywoływanych przez wirus zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy (ILT) oraz wirus choroby Mareka (MD).

Czas powstania odporności: ND: w wieku 5 tygodni,  
ILT: w wieku 4 tygodni,  
MD: 9 dni.

Czas trwania odporności: ND: 62 tygodnie,  
ILT: 62 tygodnie,  
MD: cały okres zagrożenia.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Brak

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury oraz embriony kurze znajdujące się w jajach.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Po rozcieńczeniu, podać jedną dawkę 0,2 ml szczepionki każdemu kurczęciu wstrzykując podskórnie w szyję lub jedną dawkę 0,05 ml na każde jajo wstrzykując do jaja (*in ovo*).

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Torebka ze szczepionką powinna być często delikatnie obracana podczas szczepienia w celu zapewnienia, że zawiesina szczepionki pozostaje homogenna oraz że podaje się właściwe miano wirusa szczepionki (np. w trakcie długo trwającego szczepienia).

### Przygotowanie szczepionki:

Należy stosować zwykle zasady aseptyki w trakcie wszystkich procedur przygotowywania i podawania. Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

1. Do rekonstrukcji należy stosować rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu. Szczepionkę należy rekonstruować zgodnie z poniższymi tabelami:

Do podania podskórnego należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania podskórnego
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	1 ampulka zawierająca 4000 dawek

Do podania do jaja należy rekonstruować szczepionkę zgodnie z poniższą tabelą:

Torebka rozpuszczalnika	Liczba ampulek szczepionki do podania <i>in ovo</i>
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające 2000 dawek
Torebka z 400 ml rozpuszczalnika	2 ampułki zawierające 4000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	8 ampulek zawierających 2000 dawek
Torebka z 800 ml rozpuszczalnika	4 ampułki zawierające 4000 dawek

W czasie mieszania rozpuszczalnik musi być przejrzysty, zabarwiony na czerwono, bez osadów i mieć temperaturę pokojową (15 – 25°C).

2. Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampulek z ciekłego azotu, w pierwszej kolejności należy obliczyć dokładną ilość ampulek szczepionki oraz wymaganą ilość rozpuszczalnika. Na ampulkach brak jest informacji o ilości dawek po ich wyjęciu z laski, z tego względu szczególnej uwagi wymaga zapewnienie uniknięcia pomylenia ampulek zawierających różną ilość dawek oraz zastosowania właściwego rozpuszczalnika.
3. Przed wyjęciem ampulek z pojemnika z ciekłym azotem należy zabezpieczyć ręce rękawicami, założyć ubranie z długimi rękawami oraz założyć maskę chroniącą twarz lub okulary. Podczas

- wyjmowania ampułki z laski dłoń ręki chronionej rękawicą należy trzymać z dala od ciała i twarzy.
4. Podczas wyjmowania laski z ampułkami z puszką w pojemniku z ciekłym azotem należy eksponować wyłącznie te ampułki, które mają zostać natychmiast wykorzystane. Zaleca się posługiwanie jednorazowo najwyżej pięcioma ampułkami (wyłącznie z jednej laski). Po wyjęciu ampułek, pozostałe ampułki należy włożyć natychmiast do puszką w pojemniku z ciekłym azotem.
  5. Zawartość ampułek rozmrozić szybko poprzez zanurzenie ampułki w czystej wodzie o temperaturze 25 – 27°C. Delikatnie obracać ampułki w celu rozprowadzenia zawartości. W celu ochrony komórek ważne jest, aby zawartość ampułki została wymieszana natychmiast po rozmrożeniu z rozpuszczalnikiem. Należy osuszyć ampułkę, następnie przełamać ampułkę w okolicy jej szyjki i natychmiast przystąpić do postępowania opisanego poniżej.
  6. Delikatnie pobrać zawartość ampułki do sterylnej strzykawki zaopatrzonej w igłę o rozmiarze 18.
  7. Wprowadzić igłę przez korek torebki rozpuszczalnika, po czym powoli i delikatnie dodać zawartość strzykawki do rozpuszczalnika. Delikatnie obracać i odwrócić torebkę aby wymieszać szczepionkę. Pobrać porcję rozpuszczalnika do strzykawki w celu przepłukania ampułki. Usunąć płyn, powstały w wyniku płukania, z ampułki i wstrzyknąć go delikatnie do torebki z rozpuszczalnikiem. Usunąć strzykawkę i odwrócić torebkę (6-8 razy) w celu wymieszania szczepionki.
  8. Szczepionka jest gotowa do użycia.  
Po dodaniu zawartości ampułki do rozpuszczalnika, produkt gotowy do użycia jest przejrzystą, czerwono zabarwioną zawiesiną do wstrzykiwań.

#### Kontrola właściwego przechowywania:

W celu umożliwienia sprawdzenia właściwego przechowywania i transportu ampułki umieszczone są dnem skierowanym do góry w pojemnikach z ciekłym azotem. Jeśli zamrożona zawartość umieszczona jest w wierzchołku ampułki, wskazuje to na rozmrożenie zawartości i nie wolno jej stosować.

### **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni.

### **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat komórek: Przechowywać i transportować zamrożony w ciekłym azocie (poniżej -140°C).

Rozpuszczalnik: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik: Pojemnik z ciekłym azotem należy przechowywać bezpiecznie w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu oddzielonym od pomieszczeń wylęgowych /pomieszczeń z kurczętami w wylęgarni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

### **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

#### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jako, że jest to szczepionka żywa, szczep szczepionkowy jest wydalany przez ptaki poddane szczepieniu i może rozprzestrzeniać się na indyki. Badania bezpieczeństwa wykazały, że szczep jest

bezpieczny dla indyków. Jednakże, należy podjąć środki zapobiegawcze w celu uniknięcia bezpośredniego oraz pośredniego kontaktu pomiędzy szczepionymi kurami oraz indykami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ciekłym azotem należy posługiwać się w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Innovax-ND-ILT jest zawiesiną wirusa zapakowaną w szklane ampułki i przechowywaną w ciekłym azocie. Przed wyjęciem ampułek z puszki zbiornika z ciekłym azotem należy założyć ubiór ochronny, na który składają się rękawice, ubranie z długimi rękawami oraz maska chroniąca twarz lub okulary. W celu zapobiegnięcia poważnemu zranieniu przez ciekły azot lub ampułki, podczas wyjmowania ampułki z puszki należy trzymać dłoń chronioną rękawicą trzymającą ampułkę z dala od ciała i twarzy. Należy zachować ostrożność w celu zapobiegnięcia zanieczyszczenia rąk, oczu i ubrania zawartością ampułki. UWAGA: Znane są przypadki eksplozowania ampułek w wyniku narażenia na gwałtowne zmiany temperatury. Nie należy rozmrażać w gorącej lub lodowatozimnej wodzie. Z tego względu ampułki należy rozmrażać w czystej wodzie o temperaturze 25 – 27°C.

Nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana w tym samym rozpuszczalniku i podawana drogą podskórną z Nobilis Rismavac. Dla takiego podawania po wymieszaniu wykazano powstanie odporności przeciwko MD w czasie 5 dni.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Nobilis ND Clone 30 lub Nobilis ND C2 mogą być podawane jednodniowym pisklątom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* tą szczepionką. Dla takiego łącznego podawania dla ND wykazano powstawanie odporności w czasie 2 tygodni.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że Nobilis IB Ma5 lub Nobilis IB 4-91 mogą być podawane jednodniowym pisklątom, które są szczepione drogą podskórną lub *in ovo* z zastosowaniem tej szczepionki.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano objawów po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym lub Nobilis Rismavac.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionkę stanowi żywy rekombinowany herpeswirus indyków (HVT) związany z komórkami, poddający ekspresji białko F wirusa choroby Newcastle oraz glikoproteiny gD oraz gI wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy. Szczepionka indukuje u kurcząt czynną odporność przeciwko chorobie Newcastle, zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy oraz chorobie Mareka.

### Wielkości opakowań:

1 ampułka zawierająca 2000 lub 4000 dawek. Ampułki przechowywane są w lasce, do laski przyczepiony jest kolorowy klips oznaczający ilości dawek (2000 dawek: łososiowo-różowo zabarwiony klips oraz 4000 dawek: żółto zabarwiony klips).

Torebka 400 ml rozpuszczalnika lub torebka 800 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.