

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Innovax-ND-IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,2 ml za subkutano uporabo ali 0,05 ml za *in ovo* uporabo) vsebuje:

Učinkovina:

celično vezan živ rekombinantni puranji herpesvirus (sev HVP360), ki izraža fuzijski protein virusa atipične kokošje kuge (*Newcastle disease* – ND) in protein VP2 Gumborske bolezni: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU: enote, ki tvorijo plak.

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Koncentrat celic: rdečkast do rdeč koncentrat celic.

Vehikel: bistra, rdeča raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18-19 dni starih embrioniranih kokošjih jajc:

- za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroči virus atipične kokošje kuge (ND – *Newcastle disease*),
- za preprečevanje smrtnosti in za zmanjšanje kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroči virus Gumborske bolezni (IBD – *infectious bursal disease*),
- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroči virus Marekove bolezni (MD)

Nastop imunosti: ND: 4 tedni starosti,
IBD: 3 tedni starosti,
MD: 9 dni.

Trajanje imunosti: ND: 60 tednov,
IBD: 60 tednov,
MD: celotno obdobje tveganja.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ker je cepivo živo, se vakcinalni sev izloči iz cepljenih živali in se lahko razširi na purane. Poskusi varnosti kažejo, da je sev za purane varen. Vendar pa je treba upoštevati previdnostne ukrepe, da se izognemo neposrednemu ali posrednemu stiku med cepljenimi piščanci in purani.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro prezračenem prostoru. Innovax-ND-IBD je virusna suspenzija, pakirana v steklenih ampulah in hranjena v tekočem dušiku. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, si je treba nadeti zaščitno opremo, tj. rokavice, dolge rokave in obrazno masko ali zaščitna očala. Da bi v primeru nezgode preprečili hude rane bodisi s tekočim dušikom ali pa z ampulami, med jemanjem ampule iz posode držite dlan orokavičene roke stran od telesa in obraza. Paziti morate, da ne kontaminirate rok, oči in obleke z vsebino ampule. PREVIDNOST: Znano je, da ampule eksplodirajo ob nenadnih spremembah temperature. Ne odmrzujte v vroči vodi ali ledeno mrzli vodi. Ampule odmrzujte v čisti vodi pri 25-27 °C.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se zdravilo Innovax-ND-IBD lahko meša v istem vehiklu in daje subkutano z zdravilom Nobilis Rismavac. Za to mešano uporabo je bil dokazan nastop imunosti po 5 dneh za MD.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se Nobilis ND Clone 30 ali Nobilis ND C2 lahko dajeta enodnevnim piščancem, ki so cepljeni subkutano ali *in ovo* z Innovax-ND-IBD. Za takšno združeno uporabo je bil ugotovljen nastop imunosti za ND v 3 tednih (kadar se uporablja z Nobilis ND Clone 30) in v 2 tednih (kadar se uporablja z Nobilis ND C2).

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se Nobilis IB Ma5 ali Nobilis IB 4-91 lahko dajeta enodnevnim piščancem, ki so cepljeni subkutano s cepivom ali z *in ovo* dajanjem cepiva.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba in *in ovo* uporaba.

Priprava cepiva:

Običajni aseptični previdnostni ukrepi morajo biti uporabljeni pri vseh postopkih priprave in uporabe. Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro zračenem prostoru.

1. Za rekonstitucijo uporabite vehikel za na celico vezana cepiva za perutnino.

Za subkutano uporabo pripravite cepivo v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča z vehiklom	Število ampul s cepivom za subkutano uporabo
Vreča po 400 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 4000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	3 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta 4000 odmerkov

Ko se to zdravilo meša z Nobilis Rismavac, je treba oba razredčiti v isti vreči vehikla na enak način (400 ml vehikla za vsakih 2.000 odmerkov obeh zdravil ali 800 ml vehikla za vsakih 4.000 odmerkov obeh zdravil).

Za *in ovo* uporabo pripravite cepivo v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča z vehiklom	Število ampul s cepivom za <i>in ovo</i> uporabo
Vreča po 400 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 400 ml vehikla	2 ampuli ki vsebujeta 4000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	8 ampul, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo 4000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	12 ampul, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	6 ampul, ki vsebujejo 4000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	16 ampul, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	8 ampul, ki vsebujejo 4000 odmerkov

V času mešanja mora biti vehikel bister, rdeče obarvan, brez sedimenta in pri sobni temperaturi (15–25 °C).

2. Pripravo cepiva je treba načrtovati, preden vzamete ampule iz tekočega dušika. Najprej je treba izračunati točno količino ampul cepiva in količino potrebnega vehikla. Na voljo ni podatkov o številu odmerkov na ampulah, ko jih vzamete iz niza, zato je treba posebej paziti, da ne pride do mešanja ampul z različnim številom odmerkov in da je uporabljen pravi vehikel.
3. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z rokavicami, nosite dolge rokave in si nadenite obrazno masko ali zaščitna očala. Ko jemljete ampulo iz posode, jo držite v dlani orokavičene roke proč od telesa in obraza.
4. Ko jemljete niz ampul iz kanistra v posodi s tekočim dušikom, vzemite le toliko ampul, kot jih boste takoj porabili. Priporočljivo je, da delate z največ 5 ampulami (samo iz enega niza) naenkrat. Ko vzamete ampule ven, je treba preostale takoj dati nazaj v kanister v posodo s tekočim dušikom.
5. Vsebina ampul(e) se hitro otopi, ko potopite ampule(o) v čisto vodo pri temperaturi 25–27 °C. Ampulo(e) narahlo vrtite, da se vsebina dispergira. Pomembno je, da vsebino ampule takoj, ko se otopi, zmešate v vehikel, da zaščitite celice. Ampulo osušite, nato jo na vratu odlomite in takoj postopajte, kot je opisano spodaj.
6. Narahlo potegnite vsebino ampule v sterilno brizgo z iglo velikosti 18 gauge.
7. Iglo zabodite skozi zamašek vreče z vehiklom in vsebino brizge počasi in narahlo dodajte vehiklu. Pazljivo vrtite in obračajte vrečo, da se cepivo premeša. Potegnite majhno količino vehikla v brizgo, da sperete ampulo. Injicirajte preostalo vsebino ampule pazljivo v vrečo z vehiklom. Odstranite brizgo in obračajte vrečo (6-8-krat), da se cepivo premeša.
8. Cepivo je zdaj pripravljeno za uporabo.

Ko ste vsebino ampule dodali vehiklu, je pripravek za uporabo bistra, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje.

Odmerjanje

Subkutano: Ena injekcija 0,2 ml na piščanca.

In ovo: Ena injekcija 0,05 ml na kokošje jajce.

Dajanje

Cepivo damo subkutano v vrat ali *in ovo* injiciramo. Vrečo s cepivom je treba med cepljenjem večkrat narahlo obračati, da je zagotovljeno, da suspenzija za injiciranje ostane homogena in da je apliciran pravilni titer vakcinalnega virusa (npr. med dolgimi postopki cepljenja).

Kontrola pravilnega shranjevanja

Da bi lahko kontrolirali pravilno shranjevanje in prevažanje, so ampule postavljene z gornjim delom navzdol v posode s tekočim dušikom. Če je v konici ampule zmrznjena vsebina, to pomeni, da je bila vsebina odmrznjena, in je ne smete uporabiti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Niso opazili simptomov po aplikaciji 10-kratnega odmerka cepiva, uporabljenega subkutano. 3-kratni prevelik odmerek cepiva z *in vivo* dajanjem je veljal za varnega. Ni podatkov o varnosti ali možnih neželenih učinkih po 10-kratnem prevelikem odmerku cepiva danem *in ovo*.

4.11 Karenca(e)

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ptice, živa virusna cepiva za domačo perutnino.
Oznaka ATC vet: QI01AD16.

Cepivo je celično vezan živ rekombinantni puranji virus herpesa (HVT), ki izraža F protein virusa atipične kokošje kuge in VP2 protein virusa Gumborske bolezni. Cepivo spodbudi aktivno imunost proti atipični kokošji kugi, Gumborski bolezni in Marekovi bolezni pri piščancih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Koncentrat celic:

goveji serum
bazalni medij (*veggie medium*)
dimetilsulfoksid

Vehikel:

saharoza
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
fenolsulfonftalein (fenol rdeče)
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z Nobilis Rismavac in vehiklom, ki je dobavljen skupaj z zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti koncentrata celic v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla (večslojne plastične vreče) v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat celic:

Shranjujte in prevažajte zmrznjeno v tekočem dušiku (pod -140 °C).

Vehikel:

Shranjujte pod 30° C.

Vsebnik:

Vsebnik s tekočim dušikom shranjujte varno v pokončnem položaju v čistem, suhem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od prostora, kjer se valijo piščanci v valilnici.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Koncentrat celic:

- Ena steklena ampula, steklo tipa I, po 2 ml, ki vsebuje 2.000 ali 4.000 odmerkov. Ampule so shranjene na nizu in na nizu je barvna priponka, ki kaže odmerek (2.000 odmerkov: lososovo rožnata priponka, 4.000 odmerkov: rumena priponka).

Vehikel:

- Ena 400 ml večslojna plastična vreča.
- Ena 800 ml večslojna plastična vreča.
- Ena 1200 ml večslojna plastična vreča.
- Ena 1600 ml večslojna plastična vreča.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/17/213/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22/08/2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC(PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE(BIOLOŠKIH) UČINKOVINE(UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC(PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC(PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE(BIOLOŠKIH) UČINKOVINE(UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC(PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) biološke(bioloških) učinkovine(učinkovin)

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

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) zdravila, odgovornega(odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezní ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

Za to zdravilo se zahteva, da sprostí serijo uraden organ za kontrolo.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora, namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uprabe Uredbe (EC) No 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENA NA MANJŠIH NA STIČNIH OVOJNINAH

AMPULA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Innovax-ND-IBD

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

HVP360

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

2.000

4.000

(število odmerkov na ampulo je navedeno na barvni priponki, ki je pripeta na vsak niz ampul)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

In ovo

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec, leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Opomba; stavek 'for animal treatment only' je samo v angleščini in se ne prevede.

MSD Animal Health Logo

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

VREČA Z VEHIKLOM

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za na celice vezana cepiva za perutnino.

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pod 30 °C.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOST ZDRAVILA

EXP {mesec, leto}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Innovax-ND-IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NIZOZEMSKA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Innovax-ND-IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,2 ml za subkutano uporabo ali 0,05 ml za *in ovo* uporabo) vsebuje:

celično vezan vezan živ rekombinantni puranji herpes virus (sev HVP360), ki izraža fuzijski protein virusa atipične kokošje kuge (*Newcastle disease* – ND) in protein VP2 Gumborske bolezni: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU: enote, ki tvorijo plak.

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Koncentrat celic: rdečkast do rdeč koncentrat celic.

Vehikel: bistra, rdeča raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18-19 dni starih embrioniranih kokošjih jajc:

- za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroči virus atipične kokošje kuge (ND – *Newcastle disease*),
- za preprečevanje smrtnosti in za zmanjšanje kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroči virus Gumborske bolezni (IBD – *infectious bursal disease*)
- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroči virus Marekove bolezni (MD)

Nastop imunosti: ND: 4 tedni starosti,
IBD: 3 tedni starosti,
MD: 9 dni.

Trajanje imunosti: ND: 60 tednov,
IBD: 60 tednov,
MD: celotno obdobje tveganja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki še niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Po redčenju dajte 1 odmerek 0,2 ml cepiva na piščanca s subkutano injekcijo v vrat ali 1 odmerek 0,05 ml na jajce z injekcijo *in ovo*.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vrečo s cepivom je treba med cepljenjem večkrat narahlo obračati, da je zagotovljeno, da suspenzija za injiciranje ostane homogena in da je dan pravilni titer vakcinalnega virusa (npr. med dolgimi postopki cepljenja).

Priprava cepiva:

Običajni aseptični previdnostni ukrepi morajo biti uporabljeni pri vseh postopkih priprave in uporabe. Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro zračenem prostoru.

1. Za rekonstitucijo uporabite vehikel za na celico vezana cepiva za perutnino.

Za subkutano uporabo pripravite cepivo v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča z vehiklom	Število ampul s cepivom za subkutano uporabo
Vreča po 400 ml vehikla	1 ampula ki vsebuje 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	2 ampuli ki vsebujeta 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	1 ampula ki vsebuje 4000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	3 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta 4000 odmerkov

Ko se to zdravilo zmeša z Nobilis Rismavac, je treba oba razredčiti v isti vreči vehikla na enak način (400 ml vehikla za vsak 2.000 odmerkov obeh izdelkov ali 800 ml vehikla za vsak 4.000 odmerkov obeh zdravil).

Za *in ovo* uporabo pripravite cepivo v skladu s spodnjo tabelo:

Vreča za vehikel	Število ampul s cepivom za <i>in ovo</i> uporabo
Vreča po 400 ml vehikla	4 ampule ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 400 ml vehikla	2 ampuli ki vsebujeta 4000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	8 ampul ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 800 ml vehikla	4 ampule ki vsebujejo 4000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	12 ampul, ki vsebujejo 2000 odmerkov
Vreča po 1200 ml vehikla	6 ampul, ki vsebujejo 4000 odmerkov
Vreča po 1600 ml vehikla	16 ampul, ki vsebujejo 2000 odmerkov

- V času mešanja mora biti vehikel bister, rdeče obarvan, brez sedimenta in pri sobni temperaturi (15–25 °C).
2. Pripravo cepiva je treba načrtovati, preden vzamete ampule iz tekočega dušika. Najprej je treba izračunati točno količino ampul cepiva in količino potrebnega vehikla. Na voljo ni podatkov o številu odmerkov na ampulah, ko jih vzamete iz niza, zato je treba posebej paziti, da ne pride do mešanja ampul z različnim številom odmerkov in da je uporabljen pravi vehikel.
 3. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z rokavicami, nosite dolge rokave in si nadenite obrazno masko ali zaščitna očala. Ko jemljete ampulo iz posode, jo držite v dlani orokavičene roke proč od telesa in obraza.
 4. Ko jemljete niz ampul iz kanistra v posodi s tekočim dušikom, vzemite le toliko ampul, kot jih boste takoj porabili. Priporočljivo je, da delate z največ 5 ampulami (samo iz enega niza) naenkrat. Ko vzamete ampule ven, je treba preostale takoj dati nazaj v kanister v posodo s tekočim dušikom.
 5. Vsebina ampul(e) se hitro otopi, ko potopite ampule(o) v čisto vodo pri temperaturi 25–27 °C. Ampulo(e) narahlo vrtite, da se vsebina dispergira. Pomembno je, da vsebino ampule takoj, ko se otopi, zmešate v vehikel, da zaščitite celice. Ampulo osušite, nato jo na vratu odlomite in takoj postopajte, kot je opisano spodaj.
 6. Narahlo potegnite vsebino ampule v sterilno brizgo z iglo velikosti 18 gauge.
 7. Iglo zabodite skozi zamašek vreče z vehiklom in vsebino brizge počasi in narahlo dodajte vehiklu. Pazljivo vrtite in obračajte vrečo, da se cepivo premeša. Potegnite majhno količino vehikla v brizgo, da sperete ampulo. Injicirajte preostalo vsebino ampule pazljivo v vrečo z vehiklom. Odstranite brizgo in obračajte vrečo (6–8krat), da se cepivo premeša.
 8. Cepivo je zdaj pripravljeno za uporabo. Ko ste vsebino ampule dodali vehiklu, je pripravek za uporabo bistra, rdeče obarvana suspenzija za injiciranje.

Kontrola pravilnega shranjevanja

Da bi lahko kontrolirali pravilno shranjevanje in prevažanje, so ampule postavljene z gornjim delom navzdol v posode s tekočim dušikom. Če je v konici ampule zmrznjena vsebina, to pomeni, da je bila vsebina odmrznjena, in je ne smete uporabiti.

10. KARENCA(E)

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Koncentrat celic: Shranjujte in prevažajte zmrznjeno v tekočem dušiku (pod -140 °C).

Vehikel: Shranjujte pod 30 °C.

Vsebnik: Vsebnik s tekočim dušikom shranjujte varno v pokončnem položaju v čistem, suhem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od prostora, kjer se valijo piščanci.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ker je cepivo živo, se vakcinalni sev izloči iz cepljenih živali in se lahko razširi na purane. Poskusi varnosti kažejo, da je sev za purane varen. Vendar pa je treba upoštevati previdnostne ukrepe, da se izognemo neposrednemu ali posrednemu stiku med cepljenimi piščanci in purani.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro prezračevanem prostoru.

Innovax-ND-IBD je virusna suspenzija, pakirana v steklenih ampulah in hranjena v tekočem dušiku. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, si je treba nadeti zaščitno opremo, tj. rokavice, dolge rokave in obrazno masko ali zaščitna očala. Da bi preprečili hude rane bodisi s tekočim dušikom ali pa z ampulami, med jemanjem ampule iz posode držite dlan orokavičene roke ki drže ampule stran od telesa in obraza. Paziti morate, da ne kontaminirate rok, oči in obleke z vsebino ampule.

PREVIDNOST: Znano je, da ampule eksplodirajo ob nenadnih spremembah temperature. Ne odmrzujte v vroči vodi ali ledeno mrzli vodi. Ampule odmrzujte v čisti vodi pri 25-27 °C.

Nesnost:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da je mogoče zdravilo Innovax-ND-IBD zmešati v istem vehiklu in dajati subkutano z zdravilom Nobilis Rismavac. Za to mešano uporabo je bila dokazana imuniteta 5 dni za MD.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se cepivo Nobilis ND Clone 30 ali Nobilis ND C2 lahko dajemo na enodnevno piščancev, ki so cepljeni s subkutano ali *in ovo* dajanje z Innovax -ND-IBD.

Za kot združeno uporabo je bil ugotovljen nastop imunosti za ND v 3 tednih (kadar se uporablja z Nobilis ND Clone 30) in v 2 tednih (kadar se uporablja z Nobilis ND C2).

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se Nobilis IB Ma5 ali Nobilis IB 4-91 lahko dajemo na enodnevno piščancev ki so cepljeni s subkutano ali *in ovo* dajanje cepiva.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protiukrepi)

Niso opazili simptomov po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva, uporabljenega subkutano. 3-kratni prevelik odmerek cepiva z *in ovo* dajanjem je veljal za varnega. Ni podatkov o varnosti ali možnih neželenih učinkih po 10-kratnem prevelikem odmerjanju *in ovo*.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z Nobilis Rismavac in vehiklom, ki je dobavljen skupaj z zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{DD/MM/YYYY}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo je celično vezan živ rekombinantni puranji virus herpesa (HVT), ki izraža F protein virusa atipične kokošje kuge in VP2 protein virusa Gumborske bolezni. Cepivo spodbudi aktivno imunost proti atipični kokošji kugi, Gumborski bolezni in Marekovi bolezni pri piščancih.

Velikosti pakiranj:

1 ampula, ki vsebuje 2.000 ali 4.000 odmerkov. Ampule so shranjene na nizu in na nizu je barvna priponka, ki kaže odmerek (2.000 odmerkov: lososovo rožnata priponka, 4.000 odmerkov: rumena priponka).

Vreča s 400 ml vehikla, vreča z 800 ml vehikla, vreča s 1200 ml vehikla ali vreča s 1600 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.