

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Innovax-ND-ILT 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:

Na celico vezan živ rekombinantni puranji herpesvirus (sev HVT/ND/ILT) z izraženim fuzijskim proteinom virusa newcastelske bolezni (atipične kokošje kuge – ND) in glikoproteinoma gD in gI virusa infekcijskega laringotraheitisa: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

* PFU: enote, ki tvorijo plak

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6,1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Koncentrat celice: rdečkast do rdeč koncentrat.

Vehikel: bistra, rdeča raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana piščančja jajca.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18 do 19 dni starih embrioniranih piščančjih jajc

- za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroči virus atipične kokošje kuge (ND – Newcastle disease),
- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroči virus infekcijskega laringotraheitisa perutnine (ILT) in virus Marekove bolezni (MD)

Nastop imunosti: ND: 5 tednov starosti,
ILT: 4 tedni starosti,
MD: 9 dni.

Trajanje imunosti: ND: 62 tednov,
ILT: 62 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 prezračevanem prostoru.

Innovax-ND-ILT 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 ali ledeno mrzli vodi. Za ta namen potopite ampule v čisto vodo 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 to cepivo lahko meša v istem vehiklu in daje subkutano z zdravilom Nobilis Rismavac. Pri tej mešani uporabi je nastop imunosti 5 dni za Marekovo bolezen (MD).

Razpoložljivi podatki o varnosti in učinkovitosti kažejo, da se cepivo Nobilis ND Clone ali Nobilis ND C2 lahko dajeta enodnevnim piščancem, ki so bili cepljeni bodisi po subkutani ali *in ovo* poti s tem cepivom. Za to povezano uporabo je bil izkazan nastop imunosti v dveh tednih za ND.

Razpoložljivi podatki o varnosti in učinkovitosti kažejo, da se Nobilis IB Ma5 ali Nobilis IB 4-91 lahko dajeta enodnevnim piščancem, ki so bili cepljeni po subkutani ali *in ovo* poti s tem cepivom.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj navedenimi zdravili. 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* (v jajčno celico) uporaba.

Priprava cepiva:

Pri vsen postopkih priprave in dajanja zdravila je treba upoštevati običajne aseptične previdnostne ukrepe. Delo z dušikom mora potekati v dobro prezračevanem prostoru.

1. Za rekonstitucijo uporabite vehikel za celično vezana cepiva za perutnino. Rekonstituirajte cepivo glede na spodnje tabele:

Za subkutano uporabo cepivo rekonstituirajte v skladu s spodnjo tabelo:

Vrečka z vehiklom	Število ampul s cepivom za subkutano uporabo
Vrečka s 400 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 2000 odmerkov
Vrečka z 800 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta po 2000 odmerkov
Vrečka z 800 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 4000 odmerkov

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

Vrečka z vehiklom	Število ampul s cepivom za subkutano uporabo
Vrečka s 400 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vrečka z 400 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta po 4000 odmerkov
Vrečka z 800 ml vehikla	8 ampul, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vrečka z 800 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo po 4000 odmerkov

Vehikel mora biti ob mešanju bister, rdeče obarvan, brez usedline in pri sobni temperaturi (15 do 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 ampulah ni voljo podatkov o številu odmerkov, ko jih enkrat vzamete iz posode, 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 posode 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 jo potopite v čisto vodo pri temperaturi 25–27 °C. Ampulo(e) narahlo vrtite, da se vsebina dispergira. Pomembno je, da supenzijo 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 18 gauge iglo.
7. Iglo zabodite skozi zamašek vrečke z vehiklom in vsebino brizge počasi in narahlo dodajte vehiklu. Pazljivo vrtite in obračajte vrečko, da se cepivo premeša. Potegnite del vehikla v brizgo, da sperete ampulo. Odstranite spiralno tekočino iz ampule in jo pazljivo injicirajte v vrečko z vehiklom. Odstranite brizgo in obračajte vrečko (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.

Odmerjanje

Subkutano: ena injekcija po 0,2 ml na piščanca.

In ovo: ena injekcija po 0,05 ml na jajce.

Dajanje

Cepivo damo subkutano v vrat ali z *in ovo* injekcijo. Vrečko s cepivom je treba med cepljenjem večkrat narahlo obračati, da se zagotovi, 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 suspenzija, to pomeni, da je bila suspenzija odmrznjena, in je ne smete uporabiti.

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

Po aplikaciji 10-kratnega odmerka cepiva simptomov niso opazili.

4.11 Karenca(e)

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ptice, živa virusna cepiva za domačo perutnino.
Oznaka ATC vet: QI01AD17.

Cepivo je na celico vezan živ rekombinantni puranji virus herpesa (HVT), ki izraža F protein virusa newcastelske boleznin in gD in gI glikoproteine virusa infekcijskega laringotraheitisa. Cepivo spodbudi aktivno imunost proti newcastelski boleznin, infekcijskemu laringotraheitisu in Marekovi boleznin pri piščancih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Koncentrat celic:

goveji serum
bazalni medij
dimetil-sulfoksid

Vehikel:

saharoza
pankreasni presnovek kazeina
fenolsulfonftalein (rdeči fenol)
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti koncentrata celic v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 2 leti.

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 25°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:

- ampula iz stekla tipa I po 2 ml, ki vsebuje 2.000 or 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:

- 400 ml večslojna plastična vrečka
- 800 ml večslojna plastična vrečka

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/2/20/256/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/09/2020

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

{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(ODGOORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

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 zdravila, odgovornega 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 boleznih 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

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 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.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

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

AMPULA 2000/4000 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Innovax-ND-ILT

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

HVT/NDV/ILT

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

VREČKA Z VEHIKLOM 400/800 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za cepiva vezana na celice za perutnino.

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

400 ml

800 ml

3. POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pod 25 °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-ILT 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-ILT 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:

Na celico vezan živ rekombinantni puranji herpes virus (sev HVT/NDV/ILT) z izraženim fuzijskim proteinom virusa newcastelske bolezni in s proteinoma gD in gI virusa infekcijskega laringotraheitisa: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

*PFU: enote, ki tvorijo plak

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Koncentrat celic: rdečkast do rdeč koncentrat.

Vehikel: bistra, rdeča raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev ali 18 do 19 dni starih oplojenih piščančjih jajc

- za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroči virus kokošje kuge (ND – Newcastle disease),
- za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroči virus kokošjega infekcijskega laringotraheitisa (ILT) in virus Marekove bolezni (MD)

Nastop imunosti: ND: 5 tednov starosti
 ILT: 4 tednai starosti,
 MD: 9 dni.

Trajanje imunosti: ND: 62 tednov
 ILT: 62 tednov,
 MD: celotno obdobje tveganja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

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

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in oplojena piščančja 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 en odmerek 0,05 ml na jaje z *in ovo* injekcijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vrečko 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:

Pri vsem postopkih priprave in dajanja zdravila je treba upoštevati običajne aseptične previdnostne ukrepe. Delo z duikom mora potekati v g dobro zračenem prostoru.

1. Za rekonstitucijo uporabite vehikel za celično vezana cepiva za perutnino. Rekonstituirajte cepivo glede na spodnje tabele.

Za subkutano uporabo cepivo rekonstituirajte v skladu s spodnjo tabelo:

Vrečka z vehiklom	Število ampul s cepivom za subkutano uporabo
Vrečka s 400 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 2000 odmerkov
Vrečka z 800 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta po 2000 odmerkov
Vrečka z 800 ml vehikla	1 ampula, ki vsebuje 4000 odmerkov

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

Vrečka z vehiklom	Število ampul s cepivom za subkutano uporabo
Vrečka s 400 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vrečka z 400 ml vehikla	2 ampuli, ki vsebujeta po 4000 odmerkov
Vrečka z 800 ml vehikla	8 ampul, ki vsebujejo po 2000 odmerkov
Vrečka z 800 ml vehikla	4 ampule, ki vsebujejo po 4000 odmerkov

Ob mešanju mora biti vehikel bister, rdeče obarvan, brez useline in pri sobni temperaturi (15 do 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 ampulah ni voljo podatkov o številu odmerkov, ko jih vzamete iz posode, 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 posode 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 jo potopite v čisto vodo pri temperaturi 25–27 °C. Ampulo(e) narahlo vrtite, da se vsebina dispergira. Pomembno je, da suspenzijo 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 18 gauge iglo.
7. Iglo zabodite skozi zamašek vrečke z vehiklom in vsebino brizge počasi in narahlo dodajte vehiklu. Pazljivo vrtite in obračajte vrečko, da se cepivo premeša. Potegnite del vehikla v brizgo, da sperete ampulo. Odstranite spiralno tekočino iz ampule in jo pazljivo injicirajte v vrečko z vehiklom. Odstranite brizgo in obračajte vrečko (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 pravnega hranjenja

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 suspenzija, to pomeni, da je bila suspenzija odmrznjena, in je ne smete uporabiti.

10. KARENCA

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 25 °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.

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-ILT 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 inobrazno 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 s suspenzijo.

PREVIDNOST: Znano je, da ampule eksplodirajo ob nenadnih spremembah temperature. Ne odmrzujte v vroči 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

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša v istem vehiklu in daje sicutano z zdravilom Nobilis Rismavac. Pri tej mešani uporabi nastopi petdnevna imunost za Marekovo bolezen (MD).

Razpoložljivi podatki o varnosti in učinkovitosti kažejo, da se cepivo Nobilis ND Clone ali Nobilis ND C2 lahko dajeta enodnevnim puiščencem, ki so bili cepljeni bodisi subkutano ali *in ovo*. Za to povezano uporabo je bil izkazan nastop dvotedenske imunosti za ND.

Razpoložljivi podatki o varnosti in učinkovitosti kažejo, da se Nobilis IB Ma5 ali Nobilis IB 4-91 lahko dajeta enodnevnim piščancem, ki so bili cepljeni subkutano ali *in ovo* (v oko)

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj navedenimi zdravili. 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)

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva simptomov niso opazili.

Glavne inkompatibilnosti:

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

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 ZADNJE ODOBRITEVE NAVODILA ZA UPORABO

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/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo je na celico vezan živ rekombinantni puranji virus herpesa (HVT), ki izraža F protein virusa newcastelske boleznin in gD in gI glikoproteine virusa infekcijskega laringotraheitisa.. Cepivo spodbudi aktivno imunost proti atipični newcastelski boleznin, infekcijskemu laringotraheitisu in Marekovi boleznin pri piščancih.

Velikosti pakiranja:

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).

Vrečka s 400 ml vehikla ali vrečka z 800 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.