

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Innovax-ND-IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension, för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos av det rekonstituerade vaccinet (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVP360), som uttrycker fusionsprotein av Newcastle Disease-virus och VP2-protein av infektiöst bursitvirus: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU: plaque forming units.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension.

Cellkoncentrat: Rödaktigt till rött cellkoncentrat.

Spädningsvätska: Klar, röd lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av 1-dag gamla kycklingar eller 18-19 dagars embryonerade kycklingägg:

- för att minska dödlighet och kliniska symtom orsakade av Newcastle Disease (ND)-virus,
- för att förhindra dödlighet och minska kliniska symtom och skador orsakade av infektiöst bursitvirus (IBD),
- för att minska dödlighet, kliniska symtom och skador orsakade av Mareks sjukdom (MD).

Immunitetens insättande:

ND: 4 veckors ålder,

IBD: 3 veckors ålder,

MD: 9 dagar.

Immunitetens varaktighet:

ND: 60 veckor,

IBD: 60 veckor,

MD: Hela riskperioden.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndrar vaccinerade fåglar vaccinstammen, vilken kan sprida sig till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Försiktighetsåtgärder måste emellertid vidtas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Hantering av flytande kväve ska ske i ett välventilerat utrymme. Innovax-ND-IBD är en virussuspension, förpackad i glasampuller som förvaras i flytande kväve. Skyddsutrustning som består av handskar, långärmad klädsel och ansiktsmask eller skyddsglasögon ska användas när ampullerna tas ut från behållaren med flytande kväve. För att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller från ampullerna när dessa tas ut från behållaren: Håll den handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet. Försiktighet bör iaktas för att förhindra att händer, ögon och kläder kommer i kontakt med innehållet i ampullen. VARNING: Ampullerna kan explodera vid exponering för plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina istället ampullerna i rent vatten vid 25-27 °C.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att Innovax-ND-IBD kan blandas med samma spädningssväska som och administreras subkutant tillsammans med Nobilis Rismavac. När vaccinerna blandas är immunitetens insättande 5 dagar för MD.

Information avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan administreras till dagsgamla kycklingar som vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD. Vid denna samtida användning är immunitetens insättande 3 veckor (vid användning med Nobilis ND Clone 30) och 2 veckor (vid användning med Nobilis ND C2) för ND.

Information avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan administreras till dagsgamla kycklingar som har vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med vaccinet.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om huruvida detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning och *in ovo* användning.

Beredning av vaccinet:

Sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska tillämpas vid all förberedelse och administration. Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning av vaccinet.

För subkutan användning, rekonstituera vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningsvätska	Antal vaccinampuller för subkutan användning
Påse med 400 ml spädningsvätska	1 ampull innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	1 ampull innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	3 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser

När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac ska båda vaccinerna spädas i samma påse med spädningsvätska och på samma sätt (400 ml spädningsvätska till 2000 doser av båda vaccinerna eller 800 ml spädningsvätska till 4000 doser av båda vaccinerna).

För *in ovo* användning, rekonstituera vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningsvätska	Antal vaccinampuller för <i>in ovo</i> användning
Påse med 400 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 400 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	8 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	12 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	6 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	16 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	8 ampuller innehållande 4000 doser

Vid tidpunkten för blandning måste spädningsvätskan vara klar, rödfärgad, utan sediment och rumstempererad (15-25 °C).

2. Innan ampullerna tas ut från det flytande kvävet ska beredningen planeras och förberedas och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Ingen information om antalet doser finns angiven på ampullerna när de väl tagits ut ur röret, så särskild noggrannhet ska iaktas för att förhindra förväxling av ampuller med olika antal doser och för att säkerställa att korrekt mängd spädningsvätska används.
3. Innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve, skydda händerna med handskar, bär långärmad klädsel och använd ansiktsmask eller skyddsglasögon. När en ampull tas ut ur röret håll den handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
4. När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera endast ampullen (ampullerna) som omedelbart ska användas. Det rekommenderas att hantera maximalt fem ampuller (från endast ett rör) i taget. Efter att ampullen (ampullerna) avlägsnats ska de återstående ampullerna omedelbart sättas tillbaka i burken i behållaren med flytande kväve.
5. Tina innehållet i ampullen (ampullerna) snabbt genom att sänka ner ampullen i rent vatten med en temperatur på 25-27 °C. Snurra försiktigt ampullen (ampullerna) för att lösa upp innehållet. För att skydda cellerna är det viktigt att innehållet i ampullen omedelbart blandas med spädningsvätskan efter att den tinats.
Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid halsen och fortsätt omedelbart som beskrivs nedan.
6. Dra försiktigt upp innehållet i ampullen i en steril spruta med en 18 G kanyl.
7. Stick in kanylen genom proppen på påsen med spädningsvätska och tillsätt sedan långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en liten mängd av spädningsvätskan i sprutan och skölj ampullen. Injicera försiktigt det återstående innehållet i ampullen in i påsen med spädningsvätska. Ta bort sprutan och vänd påsen (6-8 gånger) för att blanda vaccinet.
8. Vaccinet är nu klart för användning.

Efter att innehållet i ampullen tillsatts till spädningsvätskan ska den färdiga vaccinblandningen vara en klar, rödfärgad suspension för injektion.

Dosering:

Subkutant: En injektion om 0,2 ml per kyckling.

In ovo: En injektion om 0,05 ml per kycklingägg.

Administreringsätt:

Vaccinet administreras som subkutan injektion i halsen eller som *in ovo* injektion. Påsen med vaccin ska försiktigt snurras regelbundet under vaccineringen för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen under hela användningen och att rätt vaccinvirusarter administreras (t ex vid långvariga vaccinationsomgångar).

Säkerställande av korrekt förvaring:

För att möjliggöra kontroll av korrekt förvaring och transport har ampullerna placerats upp och ner i behållarna med flytande kväve. Förekomst av fryst innehåll på spetsen av ampullen indikerar att innehållet har varit tinat och får då inte användas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga symptom observerades efter administrering av en 10-faldig vaccindos administrerad subkutant. En 3-faldig överdos har testats *in ovo*, som ansågs vara säker. Information saknas avseende säkerhet och eventuella biverkningar efter en 10-faldig överdos administrerad *in ovo*.

4.11 Karenstid

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, levande virala vacciner för tamhöns
ATCvet-kod: QI01AD

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker F-protein av Newcastle Disease-virus och VP2-protein av infektiöst bursitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Newcastle Disease, infektiöst bursitvirus (Gumborosjuka) och Mareks sjukdom hos kycklingar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellkoncentrat:

Bovint serum

Veggiemedium

Dimetylsulfoxid

Spädningsvätska:

Sackaros

Natriumklorid

Dinatriumvätefosfatdihydrat

Fenolsulfonftalein (Fenolrött)

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Nobilis Rismavac och spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för cellkoncentratet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan (flerskiktsplastpåsar) i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Cellkoncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (under -140 °C).

Spädningsvätska:

Förvaras under 30 °C.

Kvävebehållare:

Förvara behållaren med flytande kväve i säkrat, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat rum som är avskilt från klädnings-/kycklingrummet.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Cellkoncentrat:

- En ampull av typ I glas om 2 ml innehållande 2000 eller 4000 doser. Ampullerna sitter i ett rör och färgade klämmor som anger dosen är fästa på röret (2000 doser: laxrosafärgad klämma och 4000 doser: gulfärgad klämma).

Spädningsvätska:

- En 400 ml flerskiktsplastpåse.
- En 800 ml flerskiktsplastpåse.
- En 1200 ml flerskiktsplastpåse.
- En 1600 ml flerskiktsplastpåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/213/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22/08/2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Officiellt frisläppande av tillverkningsatts av kontrollmyndighet krävs för detta läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

AMPULL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Innovax-ND-IBD

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

HVP360

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

2000

4000

(antal doser per ampull anges på en färgkodad klämma som är fäst på varje rör som innehåller ampullen)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

in ovo

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot.

7. UTGÅNGSDATUM

Exp.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Texten "för djur" kommer endast stå på engelska och översätts inte

MSD Animal Health Logo

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PÅSE MED SPÄDNINGSVÄTSKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 30 °C.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp.

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Innovax-ND-IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension, för kycklingar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsssats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Innovax-ND-IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension, för kycklingar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos av det rekonstituerade vaccinet (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVP360), som uttrycker fusionsprotein av Newcastle Disease-virus och VP2-protein av infektiöst bursitvirus: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU: plaque forming units.

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension.
Cellkoncentrat: Rödaktigt till rött cellkoncentrat.
Spädningsvätska: Klar, röd lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av 1-dag gamla kycklingar eller 18-19 dagars embryonerade kycklingägg:

- för att minska dödlighet och kliniska symtom orsakade av Newcastle Disease (ND)-virus,
- för att förhindra dödlighet och minska kliniska symtom och skador orsakade av infektiöst bursitvirus (IBD),
- för att minska dödlighet, kliniska symtom och skador orsakade av Mareks sjukdom (MD).

Immunitetens insättande:

ND: 4 veckors ålder,
IBD: 3 veckors ålder,
MD: 9 dagar.

Immunitetens varaktighet:

ND: 60 veckor,
IBD: 60 veckor,
MD: Hela riskperioden.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Efter spädning, ge 1 dos om 0,2 ml vaccin till varje kyckling genom subkutan injektion i halsen eller 1 dos om 0,05 ml vaccin per ägg genom *in ovo* injektion.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Påsen med vaccinet ska försiktigt roteras regelbundet under användningen för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen under hela användningen och att korrekt vaccinvirustiter administreras (t.ex. under långvariga vaccinationsomgångar).

Beredning av vaccinet:

Sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska tillämpas vid all förberedelse och administrering. Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning av vaccinet.

För subkutan användning, rekonstituera vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningsvätska	Antal vaccinampuller för subkutan användning
Påse med 400 ml spädningsvätska	1 ampull innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	1 ampull innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	3 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser

När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac ska båda vaccinerna spädas i samma påse med spädningsvätska och på samma sätt (400 ml spädningsvätska till 2000 doser av båda vaccinerna eller 800 ml spädningsvätska till 4000 doser av båda vaccinerna).

För *in ovo* användning, rekonstituera vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningsvätska	Antal vaccinampuller för <i>in ovo</i> användning
Påse med 400 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 400 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	8 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	12 ampuller innehållande 2000 doser

Påse med 1200 ml spädningsvätska	6 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	16 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	8 ampuller innehållande 4000 doser

Vid tidpunkten för blandning måste spädningsvätskan vara klar, rödfärgad, utan sediment och rumstempererad (15-25 °C).

- Innan ampullerna tas ut från det flytande kvävet ska beredningen planeras och förberedas och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Ingen information om antalet doser finns angiven på ampullerna när de väl tagits ut ur röret, så särskild noggrannhet ska iaktas för att förhindra förväxling av ampuller med olika antal doser och för att säkerställa att korrekt mängd spädningsvätska används.
- Innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve, skydda händerna med handskar, bär långärmad klädsel och använd ansiktsmask eller skyddsglasögon. När en ampull tas ut ur röret håll den handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
- När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera endast ampullen (ampullerna) som omedelbart ska användas. Det rekommenderas att hantera maximalt fem ampuller (från endast ett rör) i taget. Efter att ampullen (ampullerna) avlägsnats ska de återstående ampullerna omedelbart sättas tillbaka i burken i behållaren med flytande kväve.
- Tina innehållet i ampullen (ampullerna) snabbt genom att sänka ner ampullen i rent vatten med en temperatur på 25-27 °C. Snurra försiktigt ampullen (ampullerna) för att lösa upp innehållet. För att skydda cellerna är det viktigt att innehållet i ampullen omedelbart blandas med spädningsvätskan efter att den tinats.
Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid halsen och fortsätt omedelbart som beskrivs nedan.
- Dra försiktigt upp innehållet i ampullen i en steril spruta med en 18 G kanyl.
- Stick in kanylen genom proppen på påsen med spädningsvätska och tillsätt sedan långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en liten mängd av spädningsvätskan i sprutan och skölj ampullen. Injicera försiktigt det återstående innehållet i ampullen in i påsen med spädningsvätska. Ta bort sprutan och vänd påsen (6-8 gånger) för att blanda vaccinet.
- Vaccinet är nu klart för användning.
Efter att innehållet i ampullen tillsatts till spädningsvätskan ska den färdiga vaccinblandningen vara en klar, rödfärgad suspension för injektion.

Säkerställande av korrekt förvaring:

För att möjliggöra kontroll av korrekt förvaring och transport har ampullerna placerats upp och ner i behållarna med flytande kväve. Förekomst av fryst innehåll på spetsen av ampullen indikerar att innehållet har varit tinat och får då inte användas.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Cellkoncentrat: Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (under -140 °C).

Spädningsvätska: Förvaras under 30 °C.

Kvävebehållare: Förvara behållaren med flytande kväve i säkrat, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat rum som är avskilt från klädnings-/kycklingrummet.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndrar vaccinerade fåglar vaccinstammen, vilken kan sprida sig till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Försiktighetsåtgärder måste emellertid vidtas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hantering av flytande kväve ska ske i ett välventilerat utrymme.

Innovax-ND-IBD är en virususpension, förpackad i glasampuller som förvaras i flytande kväve. Skyddsutrustning som består av handskar, långärmad klädsel och ansiktsmask eller skyddsglasögon ska användas när ampullerna tas ut från behållaren med flytande kväve. För att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller från ampullerna när dessa tas ut från behållaren: Håll (den handskbeklädda) handflatan bortvänd från kroppen och ansiktet. Försiktighet bör iaktas för att förhindra att händer, ögon och kläder kommer i kontakt med innehållet i ampullen. VARNING: Ampullerna kan explodera vid exponering för plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina istället ampullerna i rent vatten vid 25-27 °C.

Äggläggning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Andra läkemedel och Innovax-ND-IBD:

Data avseende säkerhet och effekt visar att Innovax-ND-IBD kan blandas med samma spädningvätska som och administreras subkutant tillsammans med Nobilis Rismavac. När vaccinerna blandas är immunitetens insättande 5 dagar för MD.

Information avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan administreras till dagsgamla kycklingar som har vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD. Vid denna samtida användning är immunitetens insättande 3 veckor (vid användning med Nobilis ND Clone 30) och 2 veckor (vid användning med Nobilis ND C2) för ND. Information avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan administreras till dagsgamla kycklingar som har vaccinerats antingen subkutant eller *in ovo* med vaccinet.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om huruvida detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga symptom observerades efter administrering av en 10-faldig vaccindos administrerad subkutant. En 3-faldig överdos har testats *in ovo*, som ansågs vara säker. Information saknas avseende säkerhet och eventuella biverkningar efter en 10-faldig överdos administrerad *in ovo*.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Nobilis Rismavac och spädningvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker F-protein av Newcastle Disease-virus och VP2-protein av infektiöst bursitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Newcastle Disease, infektiöst bursitvirus (Gumborosjuka) och Mareks sjukdom hos kycklingar.

Förpackningstorlekar:

1 ampull, innehållande 2000 eller 4000 doser. Ampullerna förvaras i ett rör med en färgad klämma som visar antalet doser (2000 doser: laxfärgad klämma, 4000 doser: gulfärgad klämma).

Påse med 400 ml spädningsvätska, påse med 800 ml spädningsvätska, påse med 1200 ml spädningsvätska eller påse med 1600 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningstorlekar att marknadsföras.