

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos av färdigblandat vaccin (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Aktiva substanser:

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVT/NDV/ILT), som uttrycker fusionsprotein av Newcastlesjukevirus och glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU¹.

¹ PFU: plaque forming units.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

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 daggamla kycklingar, eller 18–19 dagars embryonerade kycklingägg:

- för att minska dödlighet och kliniska tecken orsakade av Newcastlesjuke (ND)-virus
- för att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av infektion med aviärt, infektiöst laryngotrakeit (ILT)-virus och Mareks sjukdom (MD).

Immunitetens insättande: ND: 5 veckors ålder.
ILT: 4 veckors ålder.
MD: 9 dagar.

Immunitetens varaktighet: ND: 62 veckor.
ILT: 62 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 utsöndras vaccinstammen från vaccinerade fåglar och kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Dock måste säkerhetsåtgärder 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 väl ventilerat utrymme.

Innovax-ND-ILT är en virussuspension förpackad i glasampuller, som förvaras i flytande kväve. Skyddsutrustning bestående av handskar, långärmad klädsel och ansiktsmask eller skyddsglasögon ska tas på innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve. För att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller ampullerna i händelse av en olycka, håll den behandskade handens handflata bortvänd ifrån kroppen och ansiktet när en ampull tas ut från behållaren. Iakttag försiktighet för att förhindra att händer, ögon och kläder kontamineras med innehållet i ampullen. VARNING: Ampuller har exploderat vid plötsliga temperaturförändringar. Tina därför inte ampuller i varmt eller iskallt vatten, utan tina ampullerna i rent vatten som har en temperatur på 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-ILT kan blandas i samma spädningsvätska som och ges subkutan tillsammans med Nobilis Rismavac. För denna vaccinblandning är immunitetens insättande 5 dagar för MD.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan ges till daggamla kycklingar som vaccinerats med Innovax-ND-ILT, antingen via subkutan eller *in ovo* administrering. Vid denna samtidiga användning är immunitetens insättande 2 veckor för ND. Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan ges till daggamla kycklingar som vaccinerats med Innovax-ND-ILT, antingen via subkutan eller *in ovo* administrering.

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan och *in ovo* användning.

Beredning av vaccinet:

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

1. Använd spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning. Blanda vaccinet enligt tabellerna nedan:

För subkutan användning, blanda 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

För *in ovo* användning, blanda 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

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

2. Beredning av vaccinet ska planeras innan ampullerna tas från det flytande kvävet och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Det finns ingen information om antalet doser 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 behandskade handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
4. När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera bara 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. Innehållet i ampullen (ampullerna) tinas snabbt genom nedsänkning 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 blandas med spädningsvätskan omedelbart efter att det tinats.
Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid dess hals 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 långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en del av spädningsvätskan i sprutan för att skölja ampullen. Töm ampullen på innehållet och injicera det försiktigt 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:

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

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

Administrering:

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

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 i spetsen av ampullen tyder på att innehållet har tinat och får då inte användas.

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

Inga symtom observerades efter administrering av en 10-faldig dos vaccin.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, levande virala vacciner för tamhöns.
ATCvet-kod: QI01AD17

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker F-protein av Newcastlejukesvirus och glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Newcastlejuka, infektiös laryngotrakeit och Mareks sjukdom hos kycklingar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellkoncentrat:

Bovint serum

Veggiemedium

Dimetylsulfoxid

Spädningsvätska:

Sackaros

Pankreasdigererat kasein

Fenolsulfonftalein (Fenolrött)

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för cellkoncentratet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter spädningsvätska enligt anvisning: 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Cellkoncentrat:

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

Spädningsvätska:

Förvaras vid högst 25 °C.

Kvävebehållare:

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Cellkoncentrat:

- Ampull av typ I glas om 2 ml, innehållande 2000 eller 4000 doser. Ampullerna förvaras på ett rör och en färgad klämma som anger dosen är fäst på röret (2000 doser: laxrosafärgad klämma och 4000 doser: gulfärgad klämma).

Spädningsvätska:

- 400 ml flerskiktsplastpåse.
- 800 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/2/20//256/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16/09/2020

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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 DE AKTIVA 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 DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress på tillverkarna av de biologiskt aktiva substanserna

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 på och adress på tillverkaren ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

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.

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.

Officiell myndighetskontrollerad frisläppning av tillverkningsats krävs för detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

AMPULLER 2000/4000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Innovax-ND-ILT

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

HVT/NDV/ILT

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

2000
4000

(antal doser per ampull syns på en färgad klämma på varje rör som innehåller ampullerna)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.
in ovo

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Notera; meningen "for animal treatment only" ("för djur") kommer endast uppges på engelska och kommer inte att översättas.

MSD Animal Health Logo

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PÅSE TILL SPÄDNINGSVÄTSKA 400/800 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

400 ml

800 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

6. UTGÅNGSDATUM

EXP

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Innovax-ND-ILT, 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 tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

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

Varje dos av färdigblandat vaccin (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVT/NDV/ILT), som uttrycker fusionsprotein av Newcastlesjukevirus och glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ 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 daggamla kycklingar, eller 18–19 dagars embryonerade kycklingägg:

- för att minska dödlighet och kliniska tecken orsakade av Newcastlesjuke (ND)-virus
- för att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av infektion med aviärt, infektiöst laryngotrakeit (ILT)-virus och Mareks sjukdom (MD).

Immunitetens insättande: ND: 5 veckors ålder.
ILT: 4 veckors ålder.
MD: 9 dagar.

Immunitetens varaktighet: ND: 62 veckor.
ILT: 62 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, administrera en dos om 0,2 ml vaccin per kyckling via subkutan injektion i nacken eller en dos om 0,05 ml per ägg genom *in ovo* injektion.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Påsen med vaccin ska snurras försiktigt och regelbundet under användning för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen under hela användningen och att rätt vaccinvirustiter administreras (t ex under långvariga vaccinationstillfällen).

Beredning av vaccinet:

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

1. Använd spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning. Blanda vaccinet enligt tabellerna nedan:

För subkutan användning, blanda 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

För *in ovo* användning, blanda 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

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

2. Beredning av vaccinet ska planeras innan ampullerna tas från det flytande kvävet och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Det finns ingen information om antalet doser 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 behandskade handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
4. När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera bara 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. Innehållet i ampullen (ampullerna) tinas snabbt genom nedsänkning 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 blandas med spädningsvätskan omedelbart efter att det tinats.
Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid dess hals 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 långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en del av spädningsvätskan i sprutan för att skölja ampullen. Töm ampullen på innehållet och injicera in det försiktigt 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.

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 i spetsen av ampullen tyder på att innehållet har tinat och får då inte användas.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

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 vid högst 25 °C.

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

Hållbarhet efter spädnings 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 utsöndras vaccinstammen från vaccinerade fåglar och kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Dock måste säkerhetsåtgärder 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 väl ventilerat utrymme. Innovax-ND-ILT är en virussuspension förpackad i glasampuller, som förvaras i flytande kväve. Skyddsutrustning som bestående av handskar, långärmad klädsel och ansiktsmask eller skyddsglasögon ska tas på innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve. För att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller ampullerna i händelse av en olycka, håll den behandskade handens handflata bortvänd ifrån kroppen och ansiktet när en ampull tas ut från behållaren. Iakttag försiktighet för att förhindra att händer, ögon och kläder kontamineras med innehållet i ampullen. VARNING: Ampuller har exploderat vid plötsliga temperaturförändringar. Tina därför inte ampuller i varmt eller iskallt vatten, utan tina ampullerna i rent vatten som har en temperatur på 25–27 °C.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att Innovax-ND-ILT kan blandas i samma spädningsvätska som och ges subkutant tillsammans med Nobilis Rismavac. För denna vaccinblandning är immunitetens insättande 5 dagar för MD.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan ges till daggamla kycklingar, som vaccinerats med Innovax-ND-ILT, antingen via subkutan eller *in ovo* administrering. Vid denna samtidiga användning är immunitetens insättande 2 veckor för ND.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan ges till daggamla kycklingar som vaccinerats med Innovax-ND-ILT, antingen via subkutan eller *in ovo* administrering.

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

Överdosis (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga symptom observerades efter administrering av en 10-faldig dos vaccin.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

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 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 Newcastlejsjukevirus och glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus. Vaccinet

inducerar aktiv immunitet mot Newcastle'sjuka, infektiös laryngotrakeit och Mareks sjukdom hos kycklingar.

Förpackningsstorlekar.

1 ampull innehållande 2000 eller 4000 doser. Ampullerna förvaras på ett rör och en färgad klämma som anger dosen är fäst på röret (2000 doser: laxrosafärgad klämma och 4000 doser: guldfärgad klämma).

Påse med 400 ml eller med 800 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.