

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ND-IBD suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,2 ml pro subkutánní podání nebo 0,05 ml pro podání *in ovo*) obsahuje:

Léčivá látka:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (kmen HVP360) exprimující fúzní protein viru Newcastleké choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plak formující jednotky

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Suspenze: načervenalá až červená suspenze.

Rozpouštědlo: čirý, červený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18-19 dnů starých embryonovaných vajec kura domácího:

- za účelem redukce mortality a klinických příznaků vyvolaných virem Newcastleké choroby (ND),
- na prevenci mortality a redukci klinických příznaků a lézí vyvolaných virem infekční burzitidy (IBD),
- za účelem redukce mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných virem Markovy choroby (MD).

Nástup imunity: ND: 4 týdny věku,
IBD: 3 týdny věku,
MD: 9 dní.

Trvání imunity: ND: 8 týdnů,
IBD: 8 týdnů,
MD: celé rizikové období.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Jelikož se jedná o živou vakcínu, vakcinační kmen je vylučován z vakcinovaných ptáků a může se rozšířit na krůty. Bezpečnostní studie prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Je však třeba přijmout preventivní opatření, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách. Innovax-ND-IBD je virová suspenze balená ve skleněných ampulích uchovávaných v tekutém dusíku. Při vyndávání ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem by měly být použity ochranné prostředky pozůstávající z rukavic, dlouhých rukávů, masky na obličej a brýlí. Aby se zabránilo vážným zraněním kapalným dusíkem nebo ampulemi při jejich vyndávání z kontejneru, držte dlaň ruky (navlečené do rukavice), ve které držíte ampuli, směrem od těla a obličeje. Mělo by být zajištěno, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení suspenzí. **UPOZORNĚNÍ:** Je známo, že ampule mohou explodovat při vystavení náhlým změnám teploty. Nerozmrazujte je v horké vodě nebo v ledové vodě. Ampule rozmrazujte v čisté vodě o teplotě 25-27 °C.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Nobilis ND Clone 30 nebo Nobilis ND C2 může být podáván jednodenním kuřatům, která byla vakcinována přípravkem Innovax-ND-IBD buď subkutánně nebo podáním *in ovo*. Pro takové souběžné použití byl prokázán nástup imunity proti ND 3 týdny (při podání s Nobilis ND Clone 30) a 2 týdny (při podání s Nobilis ND C2).

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Nobilis IB Ma5 nebo Nobilis IB 4-91 může být podáván jednodenním kuřatům, která byla vakcinována přípravkem buď subkutánně nebo podáním *in ovo*.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání a podání *in ovo*.

Příprava vakcíny:

V průběhu přípravy a podání mají být dodržována obvyklá aseptická opatření.

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

1. Pro rekonstituci použijte rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk. Pro subkutánní podání vakcínu rekonstituuje v souladu s následující tabulkou:

Vak rozpouštědla	Počet ampulí vakcíny pro subkutánní podání
------------------	--

Vak se 400 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 4000 dávek

Pro podání *in ovo* vakcínu rekonstituujte v souladu s následující tabulkou:

Vak rozpouštědla	Počet ampulí vakcíny pro podání <i>in ovo</i>
Vak se 400 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2000 dávek
Vak se 400 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	8 ampulí obsahujících 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 4000 dávek

Rozpouštědlo musí být v době mísení čiré, červené barvy, bez sedimentu a pokojové teploty (15-25 °C).

2. Příprava vakcíny má být naplánována před vyndáním ampulí z tekutého dusíku a předem je potřeba vypočítat přesné množství ampulí s vakcínou a potřebné množství rozpouštědla. Po vyndání ampulí z držáku již na ampuli nejsou k dispozici informace o množství dávek, proto musí být přijata zvláštní opatření s cílem zajistit, že nedojde k záměně ampulí s různým počtem dávek, a že se použije správné rozpouštědlo.
3. Než vyjmete ampuli z kontejneru s tekutým dusíkem, chraňte si ruce rukavicemi, dlouhými rukávy a použijte masku na obličej a ochranné brýle. Když vytahujete ampuli z držáku, uchopte ji tak, aby dlaň ruky v rukavici směřovala od těla a obličeje.
4. Když vytahujete držák s ampulemi z kontejneru, vyjměte pouze ampuli(e), kterou(é) ihned použijete. Doporučuje se manipulovat současně s maximálně 5 ampulemi (pouze z jednoho držáku). Po vyjmutí ampule(i), zbývající ampule ihned vložte zpět do koše v kontejneru s tekutým dusíkem.
5. Rozpusťte obsah ampule(i) rychle ponořením ampule do čisté vody o teplotě 25-27 °C. Pro rozptýlení obsahu jemně točte ampulí (ampulemi). Pro zachování buněk je důležité, aby byla suspenze ihned po rozpuštění smíchána s rozpouštědlem. Osušte ampuli, zlomte ji u jejího krčku a ihned postupujte způsobem, jak je popsáno níže.
6. Jemně nasajte obsah ampule do sterilní stříkačky opatřené jehlou velikosti 18.
7. Propíchněte jehlou zátku vaku rozpouštědla a poté pomalu a jemně přidejte obsah stříkačky k rozpouštědlu. Jemně točte a převraťte vak, aby se vakcína promíchala. Odeberte malé množství rozpouštědla z vaku do stříkačky a vypláchněte ampuli. Vstříkněte zbylý obsah ampule jemně do vaku s rozpouštědlem. Vytáhněte stříkačku a převraťte vak (6-8 krát), aby se vakcína smíchala.
8. Vakcína je tímto připravena k použití.
Po přidání obsahu ampule k rozpouštědlu je hotový přípravek čirá suspenze pro injekci červené barvy.

Dávka:

Subkutánní podání: Jedna injekční dávka 0,2 ml pro kuře.

Podání *in ovo*: Jedna injekční dávka 0,05 ml na vejce kura domácího.

Způsob podání:

Vakcína se podává subkutánní injekcí do krku nebo injekcí *in ovo*. Vak s vakcínou by měl být v průběhu vakcinace jemně a často promícháván krouživým pohybem pro zaručení setrvání suspenze vakcíny v homogenním stavu a podání správného titru vakcinačního viru (např. v průběhu prodlouženého podávání vakcíny).

Kontrola správného uchovávání:

Pro kontrolu správného uchovávání a přepravu jsou ampule v kontejneru s tekutým dusíkem umístěny vzhůru dnem. Pokud je zamražená suspenze umístěna ve hrotu ampule, indikuje to rozpuštění vakcíny a vakcína nesmí být použita.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinásobné dávky subkutánním podáním. Bylo testováno trojnásobné předávkování podáním *in ovo* a bylo shledáno bezpečné. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti nebo případných nežádoucích účincích po desetinásobném předávkování podáním *in ovo*.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro ptáky, živé virové vakcíny pro domácí drůbež.

ATCvet kód: QI01AD.

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT) exprimující F protein Newcastlelé choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti Newcastlelé chorobě, infekční burzitidě (Gumboro) a Markově chorobě u kura domácího.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Suspenze:

bovinní sérum

Veggie médium

dimethylsulfoxid

Rozpouštědlo:

sacharosa

pankreatinem hydrolyzovaný kasein

fenolsulfonftalein

dihydrogenfosforečnan draselný

voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti buněčné suspenze v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla (polyetylenový vak) v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla (vícevrstvý plastový vak) v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Suspenze:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (pod -140 °C).

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Kontejner:

Uchovávejte kontejner s tekutým dusíkem v čisté, suché a dobře ventilované místnosti, bezpečně uložený ve vzpřímené poloze, mimo místnosti určené pro líhnutí/pro kuřata.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Suspenze:

- Ampule z hydrolytického skla typu I o objemu 2 ml obsahující 2 000 nebo 4 000 dávek.
Ampule jsou skladovány v držáku, na držáku je připevněn barevný klip zobrazující počet dávek (2 000 dávek: lososově růžový klip a 4 000 dávek: žlutý klip).

Rozpouštědlo:

- 400 ml polyetylenový nebo vícevrstvý plastový vak.
- 800 ml polyetylenový nebo vícevrstvý plastový vak.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/17/213/001-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 22/08/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních

vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2, 4, 5a
3732 CN De Bilt
NIZOZEMSKO

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nákaz zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

AMPULE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax- ND-IBD

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

HVP360

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

2,000

4,000

(počet dávek v ampuli je vyjádřen na barevně označeném klipu upevněném na každém držáku ampulí)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

In ovo

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

For animal treatment only.

mějte na paměti; věta "pouze pro zvířata" se zobrazí pouze v angličtině a nebude přeložena

MSD Animal Health Logo

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**VAK ROZPOUŠTĚDLA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

400 ml

800 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat při teplotě do 25 °C.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

6. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Innovax-ND-IBD suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ND-IBD suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,2 ml pro subkutánní podání nebo 0,05 ml pro podání *in ovo*) obsahuje:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (kmen HVP360) exprimující fúzní protein viru Newcastleské choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plak formující jednotky

Suspenze: načervenalá až červená suspenze.

Rozpouštědlo: čirý, červený roztok

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18-19 dnů starých embryonovaných vajec kura domácího:

- za účelem redukce mortality a klinických příznaků vyvolaných virem Newcastleské choroby (ND),
- na prevenci mortality a redukci klinických příznaků a lézí vyvolaných virem infekční burzitidy (IBD),
- za účelem redukce mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných virem Markovy choroby (MD).

Nástup imunity: ND: 4 týdny věku,
IBD: 3 týdny věku,
MD: 9 dní.

Trvání imunity: ND: 8 týdnů,
IBD: 8 týdnů,
MD: celé rizikové období.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Po rozpuštění podejte 1 dávku 0,2 ml vakcíny pro kuře subkutánní injekcí do krku nebo podejte 1 dávku 0,05 ml vakcíny pro vejce injekčním podáním *in ovo*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vak s vakcínou by měl být v průběhu vakcinace jemně a často promícháván krouživým pohybem pro zaručení setrvání suspenze vakcíny v homogenním stavu a podání správného titru vakcinačního viru (např. v průběhu prodlouženého podávání vakcíny).

Příprava vakcíny:

V průběhu přípravy a podání mají být dodržována obvyklá aseptická opatření. Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

1. Pro rekonstituci použijte rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk.

Pro subkutánní podání vakcínu rekonstituuje v souladu s následující tabulkou:

Vak rozpouštědla	Počet ampulí vakcíny pro subkutánní podání
Vak se 400 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 4000 dávek

Pro podání *in ovo* vakcínu rekonstituuje v souladu s následující tabulkou:

Vak rozpouštědla	Počet ampulí vakcíny pro podání <i>in ovo</i>
Vak se 400 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2000 dávek
Vak se 400 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	8 ampulí obsahujících 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 4000 dávek

Rozpouštědlo musí být v době mísení čiré, červené barvy, bez sedimentu a pokojové teploty (15-25 °C).

2. Příprava vakcíny má být naplánována před vyndáním ampulí z tekutého dusíku a předem je potřeba vypočítat přesné množství ampulí s vakcínou a potřebné množství rozpouštědla. Po vyndání ampulí z držáku již na ampuli nejsou k dispozici informace o množství dávek, proto musí být přijata zvláštní opatření s cílem zajistit, že nedojde k záměně ampulí s různým počtem dávek, a že se použije správné rozpouštědlo.

3. Než vyjmete ampuli z kontejneru s tekutým dusíkem, chraňte si ruce rukavicemi, dlouhými rukávy a použijte masku na obličej a ochranné brýle. Když vytahujete ampuli z držáku, uchopte ji tak, aby dlaň ruky v rukavici směřovala od těla a obličeje.
4. Když vytahujete držák s ampulemi z kontejneru, vyjměte pouze ampuli(e), kterou(é) ihned použijete. Doporučuje se manipulovat současně s maximálně 5 ampulemi (pouze z jednoho držáku). Po vyjmutí ampule(i), zbývající ampule ihned vložte zpět do koše v kontejneru s tekutým dusíkem.
5. Rozpusťte obsah ampule(i) rychle ponořením ampule do čisté vody o teplotě 25-27 °C. Pro rozptýlení obsahu jemně točte ampulí (ampulemi). Pro zachování buněk je důležité, aby byla suspenze ihned po rozpuštění smíchána s rozpouštědlem. Osušte ampuli, zlomte ji u jejího krčku a ihned postupujte způsobem, jak je popsáno níže.
6. Jemně nasajte obsah ampule do sterilní stříkačky opatřené jehlou velikosti 18.
7. Propíchněte jehlou zátku vaku rozpouštědla a poté pomalu a jemně přidejte obsah stříkačky k rozpouštědлу. Jemně točte a převraťte vak, aby se vakcína promíchala. Odeberte malé množství rozpouštědla z vaku do stříkačky a vypláchněte ampuli. Vstříkněte zbylý obsah ampule jemně do vaku s rozpouštědlem. Vytáhněte stříkačku a převraťte vak (6-8 krát), aby se vakcína smíchala.
8. Vakcína je tímto připravena k použití. Po přidání obsahu ampule k rozpouštědлу je hotový přípravek čirá suspenze pro injekci červené barvy.

Kontrola správného uchovávání:

Pro kontrolu správného uchovávání a přepravu jsou ampule v kontejneru s tekutým dusíkem umístěny vzhůru dnem. Pokud je zamražená suspenze umístěna ve hrotu ampule, indikuje to rozpuštění vakcíny a vakcína nesmí být použita.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Suspenze: Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (pod -140 °C).

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Kontejner: Uchovávejte kontejner s tekutým dusíkem v čisté, suché a dobře ventilované místnosti, bezpečně uložený ve vzpřímené poloze, mimo místnosti určené pro líhnutí/pro kuřata.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Jako u živých vakcín, vakcinační kmen je vylučován z vakcinovaných ptáků a může se rozšířit na krůty. Bezpečnostní studie prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Je však třeba přijmout preventivní opatření, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách. Innovax-ND-IBD je virová suspenze balená ve skleněných ampulích uchovávaných v tekutém dusíku. Při vyndávání ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem by měly být použity ochranné prostředky pozůstávající z rukavic, dlouhých rukávů, masky na obličej a brýlí. Aby se zabránilo vážným zraněním kapalným dusíkem nebo ampulemi při jejich vyndávání z kontejneru, držte dlaň ruky (navlečené do rukavice), ve které držíte ampuli, směrem od těla a obličeje. Mělo by být zajištěno, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení suspenzí. **UPOZORNĚNÍ:** Je známo, že ampule mohou explodovat při vystavení náhlým změnám teploty. Nerozmrazujte je v horké vodě nebo v ledové vodě. Ampule rozmrazujte v čisté vodě o teplotě 25-27 °C.

Snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Nobilis ND Clone 30 nebo Nobilis ND C2 může být podáván jednodenním kuřatům, která byla vakcinována přípravkem Innovax-ND-IBD buď subkutánně nebo podáním *in ovo*. Pro takové souběžné použití byl prokázán nástup imunity proti ND 3 týdny (při podání s Nobilis ND Clone 30) a 2 týdny (při podání s Nobilis ND C2).

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Nobilis IB Ma5 nebo Nobilis IB 4-91 může být podáván jednodenním kuřatům, která byla vakcinována vakcínou buď subkutánně nebo podáním *in ovo*.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinásobné dávky subkutánním podáním. Bylo testováno trojnásobné předávkování podáním *in ovo* a bylo shledáno bezpečné. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti nebo případných nežádoucích účincích po desetinásobném předávkování podáním *in ovo*.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT) exprimující F protein Newcastleké choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti Newcastleké chorobě, infekční burzitidě (Gumboro) a Markově chorobě u kuřat.

Velikost balení:

1 ampule obsahující 2 000 nebo 4 000 dávek. Ampule jsou skladovány v držáku, na držáku je připevněn barevný klip zobrazující počet dávek (2 000 dávek: lososově růžový klip a 4 000 dávek: žlutý klip).

Vak s 400 ml rozpouštědla nebo vak s 800 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.