

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax-ND-IBD-ILT koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny (0,2 ml na subkutánne podanie alebo 0,05 ml na podanie *in ovo*) obsahuje:

Účinné látky:

Živý herpesvírus moriek, kmeň HVT/ND/IBD/ILT (viazaný na bunky), exprimujúci gén fúzneho proteínu vírusu pseudomoru hydiny, gén VP2 proteínu vírusu infekčnej burzitídy a gény glykoproteínov gD a gI vírusu infekčnej laryngotracheitídy: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU - plakotvorné jednotky

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Koncentrát:
Hovädzie sérum
Veggie médium
Dimetylsulfoxid
Rozpúšťadlo:
Sacharóza
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Fenolsulfonftaleín (fenolová červeň)
Dihydrogénfosforečnan draselný
Voda na injekcie

Koncentrát: červenkastý až červený koncentrát buniek.
Rozpúšťadlo: číry, červený roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18 - 19-dňových embryonovaných kuracích vajec za účelom:

- zníženia mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom pseudomoru hydiny (ND),
- zníženia mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom vtáčej infekčnej laryngotracheitídy (ILT), vírusom Marekovej choroby (MD) a vírusom infekčnej burzitídy (IBD).

Nástup imunity:	ND: 4 týždne života, IBD: 3 týždne života, ILT: 4 týždne života, MD: 5 dní života.
Trvanie imunity:	ND: 62 týždňov, IBD: 100 týždňov, ILT: 100 týždňov, MD: počas celého rizikového obdobia.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Kurčatá s vysokými hladinami materských protilátok, ktoré boli vakcinované týmto veterinárnym liekom, môžu mať neskorší nástup imunity.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Nakoľko ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných vtákov a môže sa rozšíriť na morky. Skúšky bezpečnosti dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Je však potrebné dodržiavať preventívne opatrenia, aby sa zabránilo priamemu alebo nepriamemu kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

Innovax–ND-IBD-ILT je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách a skladovaná v tekutom dusíku. Pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom by sa mali použiť ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár alebo ochranných okuliarov.

Aby sa v prípade nehody zabránilo vážnym poraneniam, buď tekutým dusíkom alebo ampulkami pri ich vyberaní z nádoby, držať dlaň ruky v rukaviciach od tela a tváre. Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo kontaminácii rúk, očí a odevu obsahom ampulky.

UPOZORNENIE: Je známe, že ampulky explodujú po vystavení náhlym zmenám teploty.

Nerozmrazovať v horúcej vode alebo v ľadovo studenej vode. Ampulky rozmrazovať v čistej vode s teplotou 25 °C – 27 °C.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že vakcína Innovax-ND-IBD-ILT sa môže miešať v rovnakom vaku rozpúšťadla a podať subkutánne s Nobilis Rismavac.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Nobilis ND Clone 30 alebo Nobilis ND C2 sa môžu podať v ten istý deň, ale nesmú sa miešať jednodňovým kurčatám vakcinovaným s Innovax-ND-IBD-ILT.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Nobilis IB Ma5 alebo Nobilis IB 4-91 sa môžu podať v ten istý deň, ale nesmú sa miešať jednodňovým kurčatám vakcinovaným s Innovax-ND-IBD-ILT.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem liekov uvedených vyššie. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávkovanie:

Subkutánne podanie: jedna injekčná dávka 0,2 ml na kurča.

Podanie *in ovo*: jedna injekčná dávka 0,05 ml na vajce.

Príprava vakcíny:

Pri všetkých postupoch prípravy a podania majú byť uplatnené obvyklé aseptické opatrenia. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

1. Na rekonštitúciu použiť rozpúšťadlo na bunky viazaných vakcín pre hydinu. Vakcínu rekonštituovať podľa nasledovných tabuliek:

Pre subkutánne podanie rekonštituovať vakcínu podľa nasledovnej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampúl vakcíny pre subkutánne podanie
Vak so 400 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 4 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	3 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4 000 dávok

Pre podanie *in ovo* rekonštituovať vakcínu podľa nasledovnej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampúl vakcíny pre podanie <i>in ovo</i>
Vak so 400 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak so 400 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	8 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 4 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	12 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	6 ampuliek obsahujúcich 4 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	16 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	8 ampuliek obsahujúcich 4 000 dávok

V čase miešania musí byť rozpúšťadlo číre, červenej farby, bez sedimentu a pri izbovej teplote (15 °C – 25 °C).

2. Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampuliek z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo rozpúšťadla. Po vybratí ampuliek z držiaka už na nich nie je k dispozícii informácia o počte dávok, preto je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa predišlo zámene ampuliek s rôznym počtom dávok a aby bolo použité správne rozpúšťadlo.
3. Pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom chrániť ruky ochrannými rukavicami, nosiť dlhé rukávy a nasadiť masku na tvár alebo ochranné okuliare. Pri vyberaní ampuliek z držiaka smerovať dlane v rukaviciach od tela a tváre.
4. Pri vyberaní držiaka s ampulkami z nádoby s tekutým dusíkom vybrať len ampulku(y), ktoré budú ihneď použité. Odporúča sa súčasne manipulovať najviac s 5 ampulkami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampulky (ampuliek), zostávajúce ampulky majú byť ihneď vrátené späť do nádoby s tekutým dusíkom.
5. Obsah ampulky (ampuliek) sa rýchlo rozmrazuje ponorením ampule do čistej vody s teplotou 25 °C – 27 °C. Jemne krúžiť ampulkou(ami), aby sa obsah premiešal. Na ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampulky ihneď po rozmrazení zmiešal s rozpúšťadlom. Ampulku osušiť, potom odlomiť hrdlo ampulky a ihneď postupovať podľa popisu uvedeného nižšie.
6. Jemne odobrať obsah ampulky do sterilnej striekačky s ihlou veľkosti 18G.
7. Prepichnúť ihlou zátku vaku s rozpúšťadlom a potom pomaly a jemne pridať obsah striekačky k rozpúšťadlu. Jemne krúžiť a prevracat' vak, aby sa vakcína premiešala. Odobrať malé množstvo rozpúšťadla z vaku do striekačky a vypláchnuť ampulku. Odobrať výplach z ampulky a vstreknúť ho jemne do vaku s rozpúšťadlom.
8. V prípade potreby zopakujte kroky 6 a 7 s ďalšími ampulkami.
9. Odstrániť striekačku a prevracat' vak (6-8 krát), aby sa vakcína premiešala.
10. Vakcína je teraz pripravená na použitie.

Po pridaní obsahu ampulky k rozpúšťadlu je vzhľad lieku pripraveného na použitie číra, červená suspenzia na injekčné podávanie.

Ak sa tento liek mieša s liekom Nobilis Rismavac, obidva lieky majú byť rozpustené v rovnakom vaku rozpúšťadla podľa vyššie uvedenej tabuľky (subkutánne podanie).

V oblastiach, kde je prevalentný veľmi virulentný MDV, je vhodné zvážiť zmiešanie vakcíny Innovax-ND-IBD-ILT s vakcínou Nobilis Rismavac v tom istom rozpúšťadle a podať ich subkutánne.

Spôsob podávania:

Vakcína sa podáva subkutánnou injekciou do krku alebo injekciou *in ovo*. Aby bolo zabezpečené zachovanie homogenity suspenzie a podanie správneho titru vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie), má byť vak s vakcínou často počas vakcinácie jemne premiešavaný krúživým pohybom.

Kontrola správneho skladovania:

Aby bola umožnená kontrola správneho uchovávaní a prepravy, sú ampulky umiestnené v nádobách s tekutým dusíkom hore dnom. Ak sa zmrznutý obsah nachádza v špičke ampulky, znamená to, že obsah bol rozmrazený a nesmie byť použitý.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu

o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto veterinárnom lieku sa môže vyžadovať uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade s národnými požiadavkami.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD20

Vakcína obsahuje na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT/ND/IBD/ILT) exprimujúci gén fúzneho proteínu vírusu pseudomoru hydiny, gén VP2 proteínu vírusu infekčnej burzitídy a gény glykoproteínov gD a gI vírusu infekčnej laryngotracheitídy.

Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti pseudomoru hydiny, infekčnej burzitíde (ochoreniu Gumboro), infekčnej laryngotracheitíde a Marekovej chorobe kurčiat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom, alebo s Nobilis Rismavac.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti koncentráту zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale (viacvrstvové plastové vaky): 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazený v tekutom dusíku (pod -140 °C).

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Kontajner:

Uchovávať nádobu s tekutým dusíkom bezpečne vo vzpriamenej polohe v čistej, suchej a dobre vetranej miestnosti oddelenej od liahní/miestnosti pre kurčatá.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Koncentrát:

- Ampulka 2 ml zo skla typu I obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. Ampulky sú skladované v držiaku, ku ktorému je pripevnená farebná sponka zobrazujúca počet dávok (2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok žltá sponka).

Rozpúšťadlo:

- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 400 ml.
- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 800 ml.

- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 1 200 ml.
- Jeden viacvrstvový plastový vak s obsahom 1 600 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ťe systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/25/347/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaznamená do farmakovigilančnej databázy všetky výsledky a výstupy procesu riadenia signálov, vrátane záveru o pomere prínosu a rizika, podľa nasledujúcej frekvencie: ročne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
AMPULKA 2 000/4 000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax-ND-IBD-ILT

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

HVT/ND/IBD/ILT

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
VAK S ROZPÚŠŤADLOM 400/800/1200/1600 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo na rekonštitúciu na bunky viazaných vakcín pre hydinu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Innovax-ND-IBD-ILT koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny (0,2 ml na subkutánne podanie alebo 0,05 ml na podanie *in ovo*) obsahuje:

Živý herpesvírus moriek, kmeň HVT/ND/IBD/ILT (viazaný na bunky), exprimujúci gén fúzneho proteínu vírusu pseudomoru hydiny, gén VP2 proteínu vírusu infekčnej burzitídy a gény glykoproteínov gD a gI vírusu infekčnej laryngotracheitídy: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU - plakotvorné jednotky

Koncentrát: červenkastý až červený koncentrát buniek.
Rozpúšťadlo: číry, červený roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat alebo 18 - 19-dňových embryonovaných kuracích vajec za účelom:

- zníženia mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom pseudomoru hydiny (ND),
- zníženia mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom vtáčej infekčnej laryngotracheitídy (ILT), vírusom Marekovej choroby (MD) a vírusom infekčnej burzitídy (IBD).

Nástup imunity: ND: 4 týždne života,
IBD: 3 týždne života,
ILT: 4 týždne života,
MD: 5 dní života.

Trvanie imunity: ND: 62 týždňov,
IBD: 100 týždňov,
ILT: 100 týždňov,
MD: počas celého rizikového obdobia.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Kurčatá s vysokými hladinami materských protilátok, ktoré boli vakcinované týmto veterinárnym liekom, môžu mať neskorší nástup imunity.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Nakoľko ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných vtákov a môže sa rozšíriť na morky. Skúšky bezpečnosti dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Je však potrebné dodržiavať preventívne opatrenia, aby sa zabránilo priamemu alebo nepriamemu kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

Innovax-ND-IBD-ILT je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách a skladovaná v tekutom dusíku. Pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom by sa mali použiť ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc, oblečenia s dlhými rukávami, masky na tvár alebo ochranných okuliarov.

Aby sa v prípade nehody zabránilo vážnym poraneniam, buď tekutým dusíkom alebo ampulkami pri ich vyberaní z nádoby, držať dľaň ruky v rukaviciach od tela a tváre.

Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo kontaminácii rúk, očí a odevu obsahom ampulky.

UPOZORNENIE: Je známe, že ampulky explodujú po vystavení náhlym zmenám teploty.

Nerozmrazovať v horúcej vode alebo v ľadovo studenej vode. Ampulky rozmrazovať v čistej vode s teplotou 25 °C – 27 °C.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že vakcína Innovax-ND-IBD-ILT sa môže miešať v rovnakom vaku rozpúšťadla a podať subkutánne s Nobilis Rismavac.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Nobilis ND Clone 30 alebo Nobilis ND C2 sa môžu podať v ten istý deň, ale nesmú sa miešať s jednoduchým kurčatám vakcinovaným s Innovax-ND-IBD-ILT.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Nobilis IB Ma5 alebo Nobilis IB 4-91 sa môžu byť podať v ten istý deň, ale nesmú sa miešať s jednoduchým kurčatám vakcinovaným s Innovax-ND-IBD-ILT.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem liekov uvedených vyššie. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Pri podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastníť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom, alebo s Nobilis Rismavac.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Po rozriedení podať jednu dávku 0,2 ml vakcíny na kurča subkutánnou injekciou do krku alebo jednu dávku 0,05 ml na vajce *in ovo* injekciou.

9. Pokyn o správnom podaní

Počas vakcinácie má byť vak s vakcínou jemne a často premiešavaný krúživým pohybom aby sa zabezpečilo, že suspenzia vakcíny zostane homogénna, a že sa podá správny titer vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

Príprava vakcíny:

Pri všetkých postupoch prípravy a podania majú byť uplatnené obvyklé aseptické opatrenia. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

1. Na rekonštitúciu použiť rozpúšťadlo na bunky viazaných vakcín pre hydinu. Vakcínu rekonštituovať podľa nasledovných tabuliek:

Pre subkutánne podanie rekonštituovať vakcínu podľa nasledovnej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampúl vakcíny pre subkutánne podanie
Vak so 400 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 4 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	3 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4 000 dávok

Pre podanie *in ovo* rekonštituovať vakcínu podľa nasledovnej tabuľky:

Vak s rozpúšťadlom	Počet ampúl vakcíny pre podanie <i>in ovo</i>
Vak so 400 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2 000 dávok
Vak so 400 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	8 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 800 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 4 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	12 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 1 200 ml rozpúšťadla	6 ampuliek obsahujúcich 4 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	16 ampuliek obsahujúcich 2 000 dávok
Vak s 1 600 ml rozpúšťadla	8 ampuliek obsahujúcich 4 000 dávok

V čase miešania musí byť rozpúšťadlo číre, červenej farby, bez sedimentu a pri izbovej teplote (15 °C – 25 °C).

2. Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampuliek z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo rozpúšťadla. Po vybratí ampuliek z držiaka už na nich nie je k dispozícii informácia o počte dávok, preto je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa predišlo zámene ampuliek s rôznym počtom dávok a aby bolo použité správne rozpúšťadlo.
 3. Pred vyberaním ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom chrániť ruky ochrannými rukavicami, nosiť dlhé rukávy a nasadiť masku na tvár alebo ochranné okuliare. Pri vyberaní ampuliek z držiaka smerovať dlane v rukaviciach od tela a tváre.
 4. Pri vyberaní držiaka s ampulkami z nádoby s tekutým dusíkom vybrať len ampulku(y), ktoré budú ihneď použité. Odporúča sa súčasne manipulovať najviac s 5 ampulkami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampulky (ampuliek), zostávajúce ampulky majú byť ihneď vrátené späť do nádoby s tekutým dusíkom.
 5. Obsah ampulky (ampuliek) sa rýchlo rozmrazuje ponorením ampule do čistej vody s teplotou 25 °C – 27 °C. Jemne krúžiť ampulkou(ami), aby sa obsah premiešal. Na ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampulky ihneď po rozmrazení zmiešal s rozpúšťadlom. Ampulku osušiť, potom odlomiť hrdlo ampulky a ihneď postupovať podľa popisu uvedeného nižšie.
 6. Jemne odobrať obsah ampulky do sterilnej striekačky s ihlou veľkosti 18G.
 7. Prepichnúť ihlou zátku vaku s rozpúšťadlom a potom pomaly a jemne pridať obsah striekačky k rozpúšťadlu. Jemne krúžiť a prevracat' vak, aby sa vakcína premiešala. Odobrať malé množstvo rozpúšťadla z vaku do striekačky a vypláchnuť ampulku. Odobrať výplach z ampulky a vstreknúť ho jemne do vaku s rozpúšťadlom.
 8. V prípade potreby zopakujte kroky 6 a 7 s ďalšími ampulkami.
 9. Odstrániť striekačku a prevracat' vak (6-8 krát) aby sa vakcína premiešala.
 10. Vakcína je teraz pripravená na použitie.
- Po pridaní obsahu ampulky k rozpúšťadlu je vzhľad lieku pripraveného na použitie číra, červená suspenzia na injekčné podávanie.

Ak sa tento liek mieša s liekom Nobilis Rismavac, obidva lieky majú byť rozpustené v rovnakom vaku rozpúšťadla podľa vyššie uvedenej tabuľky (subkutánne podanie).

V oblastiach, kde je prevalentný veľmi virulentný MDV, je vhodné zvážiť zmiešanie vakcíny Innovax-ND-IBD-ILT s vakcínou Nobilis Rismavac v tom istom rozpúšťadle a podať ich subkutánne.

Kontrola správneho skladovania:

Aby bola umožnená kontrola správneho uchovávaní a prepravy, sú ampulky umiestnené v nádobách s tekutým dusíkom hore dnom. Ak sa zmrznutý obsah nachádza v špičke ampulky, znamená to, že obsah bol rozmrazený a nesmie byť použitý.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát: Uchovávať a prepravovať zmrazený v tekutom dusíku (pod -140 °C).

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Kontajner: Uchovávať kontajner s tekutým dusíkom bezpečne vo vzpriamenej polohe v čistej, suchej a dobre vetranej miestnosti oddelenej od liahní/miestnosti pre kurčatá.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/347/001-002

Veľkosti balenia:

1 ampulka obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. Ampulky sú skladované v držiaku, ku ktorému je pripevnená farebná sponka zobrazujúca počet dávok (2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok žltá sponka).

Vak so 400 ml rozpúšťadla, vak s 800 ml rozpúšťadla, vak s 1 200 ml rozpúšťadla alebo vak s 1 600 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ďalšie informácie

Vakcína obsahuje na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci gén fúzneho proteínu vírusu pseudomoru hydiny, gén VP2 proteínu vírusu infekčnej burzitídy a gény glykoproteínov gD a gI vírusu infekčnej laryngotracheitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti pseudomoru hydiny, infekčnej burzitíde (ochoreniu Gumboro), infekčnej laryngotracheitíde a Marekovej chorobe kurčiat.