

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Innovax-ND-IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz háztípusok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml in ovo alkalmazás esetén) tartalma:

Hatóanyag
Sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVP360-as törzs), amely kifejezi a baromfipestis-vírus fúziós proteinjét és a fertőző burzitisz vírus VP2 proteinjét: $10^{3,5} - 10^{4,6}$ PFU¹

¹PFU – plakk-formáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.
Sejtkoncentrátum: halványvörös–vörös sejtkoncentrátum.
Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Céllátat faj(ok)
Háztípus.

4.2 Terápiás javallatok céllátat fajonként
Napocsírkék vagy 18–19 napos embrionált tyúktípusok aktív immunizálására:
• a baromfipestis- (ND) vírus okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére;
• a fertőző burzitisz (IBD) vírus okozta elhullás megelőzésére, a klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére;
• a Marek-betegség (MD) vírusa okozta elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete: ND: 4 hetes korban,
IBD: 3 hetes korban,
MD: 9 nap.

Az immunitástartósság: ND: 60 hét,
IBD: 60 hét,
MD: a teljes kockázati időszak.

4.3 Ellenjavallatok
Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden céllátat fajra vonatkozóan
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések
A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések
Élő vakcinaként a vakcinatörzs ürül a vakcinázott madarakból és átterjedhet pulykára. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulykára ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni a vakcinázott csirkék és pulykák közvetlen vagy közvetett érintkezésének elkerülésére érdekében.
Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések
A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
Az Innovax-ND-IBD virusszuszenzió üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullákat tartalmazó kaniszter és az abban tárolt ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházattól, védőálarcból vagy védőszemüvegből álló védőfelszerelést kell viselni. Az ampulláknak az azokat tartalmazó kaniszterből történő kivételekor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az artól és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kezek, a szemek és a ruházat ampullatartalommal történő szennyeződésének megelőzésére. FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jéghideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25–27 °C-os vízben kell felolvasztani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)
Nem ismertek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók
A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az Innovax-ND-IBD a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószerben hígítható és szubkután alkalmazható. E kevert használat esetében az immunitás kezdete az MD-re vonatkoztatva 5 nap.
A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az akár szubkután, akár in ovo módon Innovax-ND-IBD-vel immunizált napos korú csirkék vakcinázhatók a Nobilis ND Clone 30 vagy a Nobilis ND C2 vakcinával. A Nobilis ND Clone 30 vakcinával történő együttes alkalmazásakor 3 hét, a Nobilis ND C2 vakcinával történő együttes alkalmazásakor pedig 2 hét a baromfipestisre vonatkoztatott immunitás kezdete.
A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az ezzel a vakcinával akár szubkután, in ovo módon vakcinázott napos korú csirkék alkalmazható a Nobilis IB Ma5 vagy a Nobilis IB 4-91 vakcina. Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent leírtakat. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód
Szubkután és in ovo alkalmazásra.

A vakcina elkészítése:
A teljes előkészítési és felhasználási folyamat során be kell tartani az aseptiszre vonatkozó szokásos szabályokat.

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A feloldáshoz a sejthez kötött baromfivakcinákhoz való oldószert kell használni.
A szubkután alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	Az ampullák számja
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla

Ha ezt a készítményt a Nobilis Rismavac-kal összekeverten alkalmazzák, akkor mind a kettőt ugyanabban az oldószeres zsákban ugyanúgy kell feloldani (mindkét készítmény 2000 adagos kiszorítását a 400 ml-es, mindkét készítmény 4000 adagos kiszorítását a 800 ml-es oldószerekben kell hígítani).

Az *in ovo* alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	Az <i>in ovo</i> alkalmazásra szánt ampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	8 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db 4000 adagos ampulla

A hígítónak a bekeveréskor tisztának, vörös színűnek, üledéktől mentesnek és szobahőmérsékletűnek (15–25 °C) kell lennie.
2. A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni, és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószer mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak a fémtartón van jelölve és az ampullákon a fémtartóról való eltávolítás után nincs az adagszáma vonatkozó jelölés, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljük a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverését, és arra, hogy a megfelelő oldószert használjuk.
3. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivétele előtt a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fémtartóból történő kivételekor a kesztyűs kezét a testtől és az artól távol kell tartani.
4. A folyékony nitrogénben tárolt kaniszterben lévő fémtartóból csak annyi ampullát vegyünk ki, amennyit azonnal fel is használunk. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fémtartónyi mennyiséget) vegyünk ki. A kívánt számú ampullának a fémtartóról való eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kaniszterbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.

5. Az ampulla(ák) tartalma tiszta, 25–27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampulla(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma(uk) eloszorjon. Fontos, hogy a sejtek megővése érdekében az ampulla tartalma a felolvadás után azonnal össze legyen keverve az oldószerral.
6. Az ampulla tartalmát egy 18 G-s tűvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.
7. A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni az oldószert tartalmazó zsák gumidugóját és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószerekhez kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni az oldószerből és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert is ki kell szívni az ampullából és óvatosan a hígító zsákjába kell fecskendezni. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6–8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.
8. A vakcina most már felhasználásra kész.
Az ampulla tartalmának az oldószerekhez történő hozzáadása után a felhasználásra kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.
Adagolás:
Szubkután alkalmazás: Egyszeri, csirkénként 0,2 ml-es injekció.
In ovo alkalmazás: Egyszeri, tyúktípusonként 0,05 ml-es injekció.
Alkalmazás:
A vakcinát a nyak bőre alá vagy a tojásba injekciózva kell alkalmazni. A vakcinát tartalmazó zsákot a vakcinázás ideje alatt gyakran óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió homogenitását fenntaradása és a megfelelő adagszám beadása (pl. hosszú ideig tartó vakcinázás ideje alatt) garantálható legyen.
A megfelelő tárolás ellenőrzése:
A megfelelő tárolás és szállítás ellenőrzése érdekében az ampullák a hegyükkel lefelé kerülnek a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe. Amennyiben megfigyelt tartalom van az ampulla hegyében, ez azt jelzi, hogy a tartalom egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges
A vakcina 10-szeres, szubkután történt túladagolásakor nem figyeltek meg tüneteket. In ovo a háromszoros túladagolást vizsgálták, ami ártalmatlannak bizonyult. Az in ovo alkalmazás tízszeres túladagolásának ártalmatlanságára és a lehetséges mellékhatásokra vonatkozóan nincs információ.

4.11 Elemezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények madarak számára, élő vírus vakcinák házi madarak számára.
Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD16.

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns, a baromfipestis-vírus F és a fertőző burzitisz vírus VP2 proteinjét kifejező pulyka-herpeszvírus (HVT). A vakcina háztípusokban aktív immunitást vált ki a baromfipestissel, a fertőző burzitiszszel, valamint a Marek-betegséggel szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása
Sejtkoncentrátum:
Szarvasmarha savó
Veggie medium
Dimetil-szulfoxid
Oldószer:
Szaharóz
Pankréászal emésztett kazein
Fenolszulfonftalein (Fenolvörös)
Kálium-dihidrogén-foszfát
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások
Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis Rismavac-ot és az állatgyógyászati készítményhez mellékelt hígítót.

6.3 Felhasználhatósági időtartam
A kereskedelmi csomagolású sejtkoncentrátum felhasználható: 2 év.
A kereskedelmi csomagolású oldószer (polietilén zsák) felhasználható: 3 év.
A kereskedelmi csomagolású oldószer (többretegű műanyag zsák) felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások
Sejtkoncentrátum:
Folyékony nitrogénben fagyaszta tárolandó és szállítandó (–140 °C).
Oldószer:
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
Konténer:
A folyékony nitrogént tartalmazó konténer biztonságosan, talpára állított helyzetben, tiszta, száraz és jól szellőztetett helyen, a keltetőtől/a csirkék tartási helyétől elkülönítve kell tárolni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei
Sejtkoncentrátum:
• 1 db, 2000 vagy 4000 adagos tartalmazó 2 ml-es, I. típusú üvegampullában. Az ampullák egy fémtartón helyezkednek el, a fémtartó végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazaavörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).
Oldószer:
• 400 ml oldószer polietilén vagy többretegű műanyag zsákban.
• 800 ml oldószer polietilén vagy többretegű műanyag zsákban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszorítás kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/213/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017.08.22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (http://www.ema.europa.eu/).

A forgalmazásra, KIADÁSRA és/vagy felhasználásra vonatkozó tilalmak

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tilva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

A hirdetés és a termék leírás nem teljes körű. Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a készítményhez mellékelt használati utasítást! Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.