

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Innovax-ND-ILT koncentrátum és oldószert 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:
Sejtjéhez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVT/ND/ILT törzs), amely kifejezi a baromfipestis vírus fúziós proteinjét és a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gl glikoproteinjeit:
10^{3,1}–10^{4,3} PFU¹

¹PFU: plak formáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum és oldószert szuszpenziós injekcióhoz.
Sejtkoncentrátum: halványvörös–vörös sejtkoncentrátum.
Oldószert: tiszta, vörös színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Céllátal faj(ok)
Háztípus és embriónt tyúktojás.

4.2 Terápiás javallatok céllátal fajonként
Naposcsirkék vagy 18–19 napos embriónt tyúktojások aktív immunizálására:
• a baromfipestis (ND) vírus okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére;
• a fertőző gége- és légcsőgyulladás (ILT) és a Marek-betegség (MD) vírus okozta elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.
Az immunitás kezdete: ND: 5 hetes korban,
ILT: 4 hetes korban,
MD: 9 nap.

Immunitástartósság: ND: 62 hét,
ILT: 62 hét,
MD: a teljes kockázati időszak.

4.3 Ellenjavallatok
Nincs.

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

4.5b 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 elkerülése érdekében.
Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések
A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
Az Innovax-ND-ILT vírusszuszpenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullák folyékony nitrogénben kaniszterből való kivételkor védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból vagy védőszemüvegből álló védőfelszereléssel kell viselni. Az ampulláknak az azt tartalmazó kaniszterből történő kivételkor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az arcától és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kezek, a szem és a ruházat szuszpenzióval történő szennyeződésének megelőzésére. FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jég hideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25–27 °C-os vízben kell felolvasztani.

4.6b Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)
Nem ismert.

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 a vakcina a Nobilis Rismavac-kal azonos oldószertben hígítható és azzal együtt szubkután alkalmazható. Kimutatták, hogy e kevert alkalmazás esetében a Marek-betegséggel szembeni immunitás 5 nap alatt kialakul.
A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az akár szubkután, akár in ovo módon a vakcinával immunizált napos korú csirkék vakcinázhatók a Nobilis ND Clone30 vagy a Nobilis ND C2 vakcinával. Együttes alkalmazás esetén az immunitás kezdete az ND vonatkozásában kimutatottan 2 hét. A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az ezzel a vakcinával akár szubkután, akár in ovo módon vakcinázott napos korú csirkéken 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 aseptizsre vonatkozó szokásos szabályokat. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A feloldáshoz a sejtjéhez kötött baromfi vakcinához való oldószert kell használni.

A szubkután alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószert zsák	A szubkután alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószert zsák	1 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószert zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószert zsák	1 db 4000 adagos ampulla

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

Oldószert zsák	Az in ovo alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószert zsák	4 db 2000 adagos ampulla
400 ml-es oldószert zsák	2 db 4000 adagos ampulla
800 ml-es oldószert zsák	8 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószert zsák	4 db 4000 adagos ampulla

Az oldószertnek a bekeveréskor tisztának, vörös színűnek, üledéktől mentesnek és szobahőmérsékletűnek (15–25 °C) kell lennie.

2. A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétel előtt meg kell tervezni, és először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószert mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak a fémtartón van jelölve és az ampullákon a fémtartóról való eltávolítás után nincs az adagszámmal 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 kivételkor a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fémtartóból történő kivételkor a kesztyűs kezét a testtől és az arcától távol kell tartani.

4. A folyékony nitrogénben lévő 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 (ampullák) tartalma a tiszta, 25–27 °C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampullá(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma (tartalmuk) eloszoljon. Fontos, hogy a sejtek megővése érdekében a sejtuszuszpenzió a feloldás után azonnal össze legyen keverve az oldószerral.

Az ampullát meg kell szárítani, majd a nyakánál el kell törni és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.

6. Az ampulla tartalmát egy 18 G-s tüvel ellátott steril fecskendővel óvatosan ki kell szívni.

7. A fecskendőn lévő tüvel át kell szűrni az oldószert tartalmazó zsák gumidugóját és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószert tartalmazó zsákba 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 oldószertől és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert is ki kell szívni az ampullából és óvatosan az oldószert 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 oldószert tartalmazó tartályba 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, tyúktojásonként 0,05 ml-es injekció.

Alkalmazás:

A vakcinát a nyak bőre alá vagy in ovo injekciózva kell alkalmazni. A vakcinát tartalmazó zsákot a vakcinázás ideje alatt gyakran óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió homogenitásának fennmaradása 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 a megfagyott szuszpenzió az ampulla hegyében helyezkedik el, ez azt jelzi, hogy a szuszpenzió egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges
A vakcina 10-szeres túladagolásakor nem figyeltek meg tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)
Nincs.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények madarak számára, élővírus-vakcinák háztípusok számára.
Állatgyógyászati ATC kód: Q101AD17.

A vakcina sejtjéhez kötött, élő, rekombináns, a baromfipestis vírus F proteinjét, valamint a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gl glikoproteinjeit kifejező pulyka-herpeszvírus (HVT). A vakcina háztípusokban aktív immunitást vált ki a baromfipestissel, a fertőző gége- és légcsőgyulladással, valamint a Marek-betegséggel szemben.

6. GYÓGYSZERESZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Sejtkoncentrátum;
Szarvasmarha savó
Veggie medium
Dimetil-szulfoxid
Oldószert:
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 oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású sejtuszuszpenzió felhasználható: 3 év.
A kereskedelmi csomagolású oldószert 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 alatti hőmérsékleten).
Oldószert:
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 adagot tartalmazó 2 ml-es, I-es típusú üvegampullában. Az ampullák egy fémtartón helyezkednek el, a fémtartó végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).
Oldószert:
• 400 ml oldószert többretegű műanyag zsákban.
• 800 ml oldószert többretegű műanyag zsákban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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/2/20/256/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020/09/16

10. A szöveg felülvizsgálatának dátuma

(ÉÉÉÉ/HH)

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, behozatallal, birtoklással, 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 tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

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