

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ND-ILT koncentrát 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:

Buněčné asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (kmen HVT/NDV/ILT) exprimující fúzní protein viru Newcastleles choroby a glykoproteiny gD a gl viru infekční laryngotracheitidy: $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

*PFU: plak formující jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.
Buněčný koncentrát: načervenalý až červený buněčný koncentrát.
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 Newcastleles choroby (ND),
- za účelem redukce mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných virem aviární infekční laryngotracheitidy (ILT) a virem Markovy choroby (MD).

Nástup imunity: ND: 5 týdnů věku,
ILT: 4 týdny věku,
MD: 9 dní.

Trvání imunity: ND: 62 týdnů,
ILT: 62 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 vakcinovaným kurem domácím a krůtami.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větráných prostorách.
Innovax-ND-ILT 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 brýle.

Aby se zabránilo vážným zraněním kapalným dusíkem nebo ampulími 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 obsahem ampulí. UPOZORNĚNÍ: Je známo, že ampule mohou explodovat při vystavení náhlým změnám teploty. Nerozmrazujte je v horké 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 vakcínu lze mísit ve stejném rozpouštědle a podávat subkutánně s Nobilis Rismavac. Pro toto smíšené podání byl prokázán nástup imunity proti Markově chorobě 5 dnů.

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-ILT buď subkutánně nebo podáním in ovo. Pro takové souběžné použití byl prokázán nástup imunity proti ND 2 týdnů.

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 Podávání 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 větráných prostorách.

1. Pro rekonstituci použijte rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk. Rekonstituuje vakcínu podle následující tabulky:

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 in ovo
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 ampulími z kontejneru, vyjmete pouze ampuli(e), kterou(é) ihned použijete. Doporučuje se manipulovat současně s maximálně 5 ampulími (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) rychlým ponořením ampule do čisté vody o teplotě 25-27 °C. Pro rozptýlení obsahu jemně točte ampuli (ampulími). 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 převratte vak, aby se vakcína promíchala. Odeberte malé množství rozpouštědla z vaku do stříkačky a vypláchněte ampuli. Vstříknete zbylý obsah ampule jemně do vaku s rozpouštědlem. Vytáhněte stříkačku a převratte vak (6-8 krát), aby se vakcína smíchala.

8. Vakcína je tímto připravena k použití.

Po přidání obsahu ampule do rozpouštědla získáte hotový přípravek, kterým je čirá injekční suspenze 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 uchování:

Pro kontrolu správného uchování 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 Předávání (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné
Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinásobné dávky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

ATCvet kód: QI01AD17.

Vakcína je buněčné asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT) exprimující F protein viru Newcastleles choroby a gD a gl glykoproteiny viru infekční laryngotracheitidy. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti Newcastleles chorobě, infekční laryngotracheitidě a Markově chorobě u kura domácího.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Buněčný koncentrát:

boviní sérum

Veggie médium

dimethylsulfoxid

Rozpouštědlo:

sacharosa

pankreatinem hydrolyzovaný kasein

fenolsulfonfalein (červená fenolová)

dihydrogenfosforečnan draselný

voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo s vakcínou Nobilis Rismavac.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti buněčného koncentráту v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Buněčný koncentrát:

Uchovávejte a připravujte 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 lhnutí/pro kuřata.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Buněčný koncentrát:

- 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 vícevrstvý plastový vak.

- 800 ml 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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. Registrační čísla

EU/2/20/256/001-002

9. Datum registrace/ prodloužení registrace

Datum registrace: 16/09/2020

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.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.