

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax- ND-IBD koncentrát a riedidlo 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:

Účinná látka:

Na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (kmeň HVP360), exprimujúci fúzny proteín vírusu Newcastleskej choroby a VP2 proteín vírusu infekčnej burzitídy: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plakformná jednotka

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu.

Koncentrát buniek: červenkastý až červený koncentrát buniek.

Riedidlo: číry, červený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonizované kuracie vajcia.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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

- zníženia mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom Newcastlekej choroby (ND),
- prevencie mortality a zníženia klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom infekčnej burzitídy (IBD),
- zníženia mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených vírusom Marekovej choroby (MD).

Nástup imunity: ND: 4 týždne veku,
IBD: 3 týždne veku,
MD: 9 dní.

Trvanie imunity: ND: 8 týždňov,
IBD: 8 týždňov,
MD: počas celého rizikového obdobia.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nakoľko ide o živú vakcínu, vakcinačný kmeň sa vylučuje z vakcinovaných zvierat a môže sa šíriť na morky.

Bezpečnostné skúšky dokázali, že kmeň je pre morky bezpečný. Mali by sa však prijať preventívne opatrenia za účelom zamedzenia priameho alebo nepriameho kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a morkami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Innovax –ND-IBD je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách skladovaných 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 a okuliarov. Aby sa zabránilo vážnym poraneniam, buď tekutým dusíkom alebo ampulami pri ich vyberaní z nádoby, držať dľaň (v rukaviciach) držiacu ampulu smerom od tela a tváre. Postarať sa o zamedzenie kontaminácie rúk, očí a odevu suspenziou. UPOZORNENIE: Je známe, že ampule explodujú po vystavení náhlym zmenám teploty. Nerozpúšťať v horúcej vode alebo v ľadovo studenej vode. Ampule rozpúšťať v čistej vode s teplotou 25 – 27°C.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Innovax-ND-IBD sa môže miešať v rovnakom riedidle a podať subkutánne s Nobilis Rismavac. Pri tomto miešanom použití bol dokázaný nástup imunity pre Marekovu chorobu 5 dní.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Nobilis ND Clone 30 alebo Nobilis ND C2 môžu byť podané jednodňovým kurčatám vakcinovaným vakcínou Innovax-ND-IBD buď subkutánne alebo podaním *in ovo*. Pri tomto spoločnom použití bol dokázaný nástup imunity pre ND 3 týždne (pri použití s Nobilis ND Clone 30) a 2 týždne (pri použití s Nobilis ND C2).

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že Nobilis IB Ma5 alebo IB 4-91 môžu byť podané jednodňovým kurčatám vakcinovaným vakcínou buď subkutánne alebo podaním *in ovo*. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie a podanie *in ovo*.

Príprava vakcíny:

Pri všetkých prípravných a podávacích úkonoch majú byť uplatnené obvyklé aseptické opatrenia. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetraných priestoroch.

1. Na rekonštitúciu použiť riedidlo na bunky viazaných vakcín pre hydinu.
Na subkutánne podanie rekonštituovať vakcínu podľa s nasledovnej tabuľky:

Vak s riedidlom	Počet ampúl vakcíny pre subkutánne podanie
Vak so 400 ml riedidla	1 ampula obsahujúca 2000 dávok
Vak s 800 ml riedidla	2 ampule obsahujúce 2000 dávok
Vak s 800 ml riedidla	1 ampula obsahujúca 4000 dávok

Ak je tento liek miešaný s Nobilis Rismavac, oba lieky majú byť rozpustené v rovnakom vaku riedidla rovnakým spôsobom (400 ml riedidla pre každých 2000 dávok z oboch liekov alebo 800 ml riedidla pre každých 4000 dávok z oboch liekov).

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

Vak s riedidlom	Počet ampúl vakcíny pre podanie in ovo
Vak so 400 ml riedidla	4 ampule obsahujúce 2000 dávok
Vak so 400 ml riedidla	2 ampule obsahujúce 4000 dávok
Vak s 800 ml riedidla	8 ampúl obsahujúcich 2000 dávok
Vak s 800 ml riedidla	4 ampule obsahujúce 4000 dávok

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

- Príprava vakcíny má byť naplánovaná pred vybratím ampúl z tekutého dusíka, a dopredu má byť vypočítané presné množstvo ampuliek s vakcínou a potrebné množstvo riedidla. Po vybratí ampúl z držiaka už nie je na ampuliach k dispozícii informácia o počte dávok v ampuli, preto je potrebná zvláštna pozornosť na zamedzenie pomiešania ampulí s rôznym počtom dávok a použitia správneho riedidla.
- Pred vyberaním ampúl z kontajnera s tekutým dusíkom obliecť si na ochranu rúk rukavice, nosiť dlhé rukávy a nasadiť masku na tvár alebo okuliare. Pri vyberaní ampúl z držiaka smerovať dlane v rukaviciach od tela a tváre.
- Pri vyberaní držiaka s ampulami z nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom vybrať len ampule, ktoré budú ihneď použité. Odporúča sa manipulovať súčasne najviac s 5 ampulami (len z jedného držiaka). Po odobratí ampule(ampúl), zostávajúce ampule majú byť ihneď vrátené späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
- Rozpustiť obsah ampule(ampúl) rýchlo ponorením ampule do čistej vody pri teplote 25 – 27°C. Jemne krúžiť ampulou(-ami), aby sa obsah premiešal. Na ochranu buniek je dôležité, aby sa suspenzia zmiešala s riedidlom ihneď po rozpustení. Ampulu osušiť, potom odlomiť hrdlo ampule a ihneď postupovať podľa popisu nižšie.
- Jemne odobrať obsah ampule do sterilnej striekačky vybavenej ihlou hrúbky 18.
- Prepichnúť ihlou zátku vaku s riedidlom a potom pomaly a jemne pridať obsah striekačky k riedidlu. Jemne krúžiť a prevracať vak za účelom premiešania vakcíny. Odobrať malé množstvo riedidla z vaku do striekačky a vypláchnuť ampulu. Vstreknúť zvyšný obsah ampule jemne do vaku s riedidlom. Vytiahnuť striekačku a prevracať vak (6-8 krát) za účelom premiešania vakcíny.
- Vakcína je teraz pripravená na použitie.
Po pridaní obsahu ampule k riedidlu je hotový liek číra, červená suspenzia na injekčné podávanie.

Dávkovanie:

Subkutánne: Jedna injekčná dávka 0,2 ml na kurča.

In ovo: Jedna injekčná dávka 0,05 ml na kuracie vajce.

Spôsob podania:

Vakcínu podávať subkutánnou injekciou do krku alebo injekciou *in ovo*. Počas vakcinácie má byť vak jemne a často premiešavaný krúživým pohybom na zabezpečenie stálej homogenity vakcinačnej suspenzie a podania správneho titra vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

Kontrola správneho skladovania:

Pre overenie správneho skladovania a prepravy sú ampule v kontajneri s tekutým dusíkom umiestnené hore dnom. Ak je zmrazená suspenzia umiestnená v špičke ampule, to indikuje, že suspenzia bola roztopená, a nesmie sa použiť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky pri subkutánnom podaní. Bolo testované 3-násobné predávkovanie in ovo podávaním, ktoré bolo pokladané za bezpečné. Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti alebo možných nežiaducich účinkoch po 10-násobnom in ovo predávkovaní.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre vtáky, živé vírusové vakcíny pre domáce vtáctvo.

ATCvet kód: QI01AD16

Vakcína obsahuje na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci F proteín vírusu Newcastlej choroby a VP2 proteín vírusu infekčnej burzitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti Newcastlej chorobe, infekčnej burzitíde (Gumboro) a Marekovej chorobe kurčiat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koncentrát buniek:

hovädzie sérum
rastové médium
dimetylsulfoxid

Riedidlo:

sacharóza
pankreatínom hydrolyzovaný kazeín
fenolftaleín
dihydrogénfosforečnan draselný
voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem riedidla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti riedidla (polyetylénové vaky) zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti riedidla (viacvrstvé plastové vaky) zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Koncentrát buniek:

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

Riedidlo:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Kontajner:

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

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Koncentrát buniek:

- Ampula 2 ml zo skla typu I obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. Ampule sú skladované v držiaku, k držiaku je pripnutá farebná sponka zobrazujúca počet dávok (2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok žltá sponka).

Riedidlo:

- Polyetylénový alebo viacvrstvový plastový vak s obsahom 400 ml.
- Polyetylénový alebo viacvrstvový plastový vak s obsahom 800 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/17/213/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/08/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

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