

**Innovax-ILT**

KONCENTRÁT A ROZPOUŠTĚDLO PRO INJEKČNÍ SUSPENZI PRO KURA DOMÁČÍHO

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Innovax-ILT koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (0,2 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (kmen HVT/ILT-138) exprimující glykoproteiny gD a gI viru infekční laryngotracheitidy:  
10<sup>3,1</sup> – 10<sup>4,1</sup> PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plak formující jednotky

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Buněčný koncentrát: načervenalý až červený buněčný koncentrát.

Rozpouštědlo: čirý, červený roztok.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat za účelem redukce mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných infekcí virem aviární infekční laryngotracheitidy (ILT) a virem Markovy choroby (MD).

Nástup imunity: ILT: 4 týdny,  
MD: 9 dní.

Trvání imunity: ILT: 60 týdnů,  
MD: celé rizikové období.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Po rozpuštění podejte 1 dávku 0,2 ml vakcíny pro kuře subkutánní injekcí do krku.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vak s vakcínou by měl být v průběhu vakcinace jemně a často promícháván krouživým pohybem pro zaručení setrvalé suspenze vakcíny v homogenním stavu a podání správného titru vakcinačního viru (např. v průběhu prodlouženého podávání vakcíny).

Příprava vakcíny:

Dezinfikujte vybavení pro vakcinaci 20 minut varem nebo autoklávním (15 minut při 121 °C).

Nepoužívejte chemické dezinfekční prostředky.

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v době větraných prostorách.

1. Pro rekonstituci použijte rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk.

Pro subkutánní podání vakcínu rekonstituujte podle následující tabulky:

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
Vak s 1200 ml rozpouštědla	3 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4000 dávek

Pokud je tento přípravek mísen s Nobilis Rismavac, oba přípravky by měly být rozpuštěny ve stejném vaku rozpouštědla stejným způsobem (400 ml rozpouštědla pro každých 2 000 dávek obou přípravků nebo 800 ml rozpouštědla pro každých 4 000 dávek obou přípravků).

Rozpouštědlo musí být v době mísení čiré, červené barvy, bez sedimentu a pokojové teploty (15-25 °C).

2. Příprava vakcíny má být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku a předem je potřeba vypočítat přesné množství ampulí s vakcínou a potřebné množství rozpouštědla. Po vytáhnutí 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 ampulemi z kontejneru, vyjměte pouze ampuli(e), které ihned použijete. Doporučuje se manipulovat současně s maximálně 5 ampulemi (pouze z jednoho držáku). Po vyjmutí ampule(i), zbývající ampule ihned vložte zpět do koše v kontejneru s tekutým dusíkem.

5. Obsah ampule(i) se rychle rozpustí ponořením do čisté vody o teplotě 25-27 °C. Pro rozptýlení obsahu ampulí (ampulemi) jemně točte. Pro ochranu buněk je důležité, aby byl obsah ampule po rozpuštění ihned smíchán 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 pomalu a jemně přidejte obsah stříkačky k rozpouštědlu. Jemně točte a převratte vak, aby se vakcína promíchala. Nasajte stříkačkou trochu rozpouštědla a vypláchněte ampuli. Výplach z ampule přenechte jemně stříkačkou 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 k rozpouštědlu je hotový přípravek čirá suspenze pro injekci červené barvy.

Kontrola správného uchování:

Pro kontrolu správného uchování a přepravu jsou ampule v kontejneru s tekutým dusíkem umístěny vzhůru dnem.

Pokud se zamražený obsah nachází ve hrotu ampule, indikuje to rozpuštění obsahu, a vakcína nesmí být použita.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Buněčný koncentrát: Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C).

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Kontejner: Uchovávejte kontejner s tekutým dusíkem v čisté, suché a dobře ventilované místnosti, bezpečně uložený ve vzpřímené poloze, mimo místnosti určené pro lhnuti/pro kuřata v líně.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Jako u živých vakcín, vakcinační kmen je vylučován vakcinovanými ptáky 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 vakcinovanými kuřaty a krůtami.

Při subkutánní vakcinaci je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození krevních cév na krku kuřat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

Innovax-ILT je virová suspenze balená ve skleněných ampulích uchovávaných v tekutém dusíku. Při vytahování ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem by měly být použity ochranné prostředky pozůstávající z rukavic, dlouhých rukávů, masky na obličej a brýlí. Aby se zabránilo vážným zraněním kapalným dusíkem nebo ampulemi při jejich vyndávání z kontejneru, držte dlaně v rukavicích směrem od těla a obličeje. Je třeba postupovat opatrně, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení obsahem ampule.

UPOZORNĚNÍ: Je známo, že ampule mohou explodovat při náhlých změnách teploty. Nerozmrazujte je v horké nebo ledové vodě. Z tohoto důvodu ampule rozmrazujte v čisté vodě o teplotě 25-27 °C. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Plodnost:

Nejsou dostupné žádné informace pro použití u budoucích plemenných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Innovax-ILT lze mísit ve stejném rozpouštědle a podávat společně s přípravkem Nobilis Rismavac v členských státech, kde je tato vakcína registrována. Pokud se podává Innovax-ILT mísený s Nobilis Rismavac nástup imunity proti ILT může být opožděný u zvířat s mateřskými protilátkami. Pro smíšené podání vakcín byl prokázán nástup imunity pro MD 5 dnů.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit, s vakcínami Nobilis ND Clone 30 nebo Nobilis ND C2.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, výjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinásobné dávky.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, výjma Nobilis Rismavac a rozpouštědla dodaného pro použití v veterinárním léčivém přípravku.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepoužitých léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

9.9.2021

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT) exprimující glykoproteiny gD a gI viru infekční laryngotracheitidy. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti infekční laryngotracheitidě a Markově chorobě u kuřat.

Velikost balení:

1 ampule s obsahem 2 000 nebo 4 000 dávek. Ampule jsou umístěny na držáku a je připevněn barevný klip zobrazující počet dávek (2 000 dávek: lososově růžový klip a 4 000 dávek: žlutý klip).

Vak se 400 ml rozpouštědla, vak s 800 ml rozpouštědla, vak s 1200 ml rozpouštědla nebo vak s 1600 ml rozpouštědla. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



## KONCENTRÁT A RIEDIDLO NA INJEKČNÚ SUSPENZIU PRE KURČATÁ

## 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

## 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Innovax-ILT koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

## 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka (0,2 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (kmeň HVT/ILT-138) exprimujúci glykoproteín gD a gl vírusu infekčnej laryngotracheitídy:  $10^{3,1} - 10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU: plakformná jednotka

Koncentrát a riedidlo na injekčnú suspenziu.

Koncentrát buniek: červenastý až červený koncentrát buniek.

Riedidlo: číry, červený roztok.

## 4. INDIKÁCIA(-E)

Počas imunituáciu jednodňových kurčiat za účelom zníženia mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených infekciou vírusom infekčnej laryngotracheitídy hydiny (ILT) a vírusom Marekovej choroby (MD).

Nástup imunity:

ILT: 4 týždne,

MD: 9 dní.

Trvanie imunity:

ILT: 60 týždňov,

MD: počas celého rizikového obdobia.

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek nie je účinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Po nariadení podať 1 dávku 0,2 ml vakcíny/kurča subkutánnou injekciou do krku.

## 9. POKYN O SPRÁVNYM PODANÍ

Počas vakcinácie má byť vak jemne a často premiešavaný krúživým pohybom pre zabezpečenie stálej homogenity vakcinačnej suspenzie a podaniu správneho titra vakcinačného vírusu (napr. počas dlhšie trvajúcej vakcinácie).

Príprava vakcíny:

Dezinfikovať vakcinačné zariadenie varom 20 minút alebo autoklávaním (15 minút pri 121 °C).

Nepoužívať chemické dezinfekčné prípravky.

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

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

Vak rozpúšťadla	Počet ampuliek vakcíny pre subkutánne použitie
Vak so 400 ml riedidla	1 ampula obsahujúca 2000 dávok
Vak so 800 ml riedidla	2 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak so 800 ml riedidla	1 ampula obsahujúca 4000 dávok
Vak so 1200 ml riedidla	3 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak so 1600 ml riedidla	4 ampuly obsahujúce 2000 dávok
Vak so 1600 ml riedidla	2 ampuly obsahujúce 4000 dávok

Ak je liek miešaný s Nobilis Rismavac, oba lieky majú byť rozpustené v rovnakom vaku s riedidlom rovnakým spôsobom (400 ml riedidla na každých 2000 dávok oboch liekov alebo 800 ml riedidla na každých 4 000 dávok oboch liekov).

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

2. 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 ampuli k dispozícii informácia o počte dávok v ampuli, preto je potrebná zvláštna pozornosť na zamedzenie pomiešania ampulí s rôznym počtom dávok a použitiu správneho riedidla.
3. Pred vybratím ampúl z kontajnera s tekutým dusíkom obliecť si na ochranu rúk rukavice, dlhé rukávy a nasadiť masku na tvár alebo okuliare. Pri vyberaní ampúl z držiaka smerovať dlane v rukaviciach od tela a tváre.
4. 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(ampulí), zostávajúce ampule majú byť ihneď vrátené späť do nádoby v kontajneri s tekutým dusíkom.
5. Obsah ampúl sa rýchlo rozpustí ponorením do čistej vody pri teplote 25 - 27 °C. Jemne krúžiť ampulou(-ami), aby sa obsah premiešal. Pre ochranu buniek je dôležité, aby sa obsah ampule ihneď po rozpustení zmiešal s riedidlom.  
Ampulu osušiť, potom odložiť hrdlo ampule a ihneď postupovať podľa popisu nižšie.
6. Jemne odobrať obsah ampule do sterilnej striekačky vybavenej ihlou hrúbky 18.
7. Prepichnet' ihlou zátku vaku s riedidlom a pomaly a jemne pridať obsah striekačky k riedidlu. Jemne krúžiť a prevracáť vak za účelom premiešania vakcíny. Odobrať čas riedidla do striekačky a vypláchnuť ampulu. Odobrať výplach z ampule a vstreknúť ho jemne do vaku s riedidlom. Vytiahnuť striekačku a prevracáť vak (6-8 krát) za účelom premiešania vakcíny.
8. Vakcína je teraz pripravená na použitie.

Po pridaní obsahu ampule k riedidlu je hotový liek číry, červená suspenzia na injekčné podávanie.

Kontrola správneho skladovania:

Pre overenie správneho skladovania a prepravy sú ampule v kontajneri s tekutým dusíkom umiestnené hore dnom. Ak sa zmrazený obsah nachádza v špičke ampule, to indikuje, že obsah bol roztopený, a nesmie sa použiť.

## 10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

0 dní.

## 11. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát buniek: Uchovávať a prepravovať zamrazené v tekutom dusíku (-196 °C).

Riedidlo: Uchovávať pri teplote do 30 °C.

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

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

## 12. OSOBNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

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.

Počas subkutánnej vakcinácie je potrebné postarať sa o prevenciu poškodenia ciev na krku kurčiat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Innovax-ILT je vírusová suspenzia balená v sklenených ampulkách skladovaných v tekutom dusíku. Pred vybratím ampuliek z nádoby s tekutým dusíkom by sa mali použiť ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavic, obliečenia s dlhými rukávami, masky na tvár a okuliarov. V prípade nehody, aby sa zabránilo vážnym poraniam, buď tekutým dusíkom alebo ampulami pri ich vyberaní z nádoby, držať dlane v rukaviciach smerom od tela a tváre. Postarať sa o zamedzenie kontaminácie rúk, očí a odevu obsahom ampule. UPOZORNENIE: Je známe, že ampule explodujú pri náhlych zmenách teploty. Nerozpúšťajte v horúcej alebo v ľadovo studenej vode. Z tohto dôvodu rozpúšťajte ampule v čistej vode s teplotou 25 - 27 °C. Pri náhodnom samoinjikovaní vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u budúcich plemenných vtákov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto Innovax-ILT môže byť miešaný v rovnakom riedidle a podaný spoločne s Nobilis Rismavac v členských štátoch, kde je táto vakcína registrovaná. Pokiaľ je Innovax-ILT miešaný s Nobilis Rismavac, vývoj imunity proti ILT môže byť oneskorený u zvierat s materskými protilátkami.

Pri použití zmiešanej vakcíny bol dokázaný nástup imunity pre MD 5 dní.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň, ale nie miešaná, s Nobilis ND Clone 30 alebo ND C2.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem liekov uvedených vyššie. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zväznené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri podaní 10-násobnej dávky neboli pozorované žiadne príznaky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem Nobilis Rismavac a riedidla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## 13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poradte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

9.9.2021

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

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína obsahuje na bunky viazaný živý rekombinantný herpesvírus moriek (HVT) exprimujúci gD a gl glykoproteínový vírus infekčnej laryngotracheitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti infekčnej laryngotracheitide a Marekovej chorobe kurčiat.

Veľkosť balenia:

1 ampula, obsahujúca 2 000 alebo 4 000 dávok. (Ampule sú umiestnené v držiaku a na držiak je príprutá farebná kódovaná sponka zobrazujúca počet dávok (2 000 dávok: lososovo ružová sponka, a 4 000 dávok: žltá sponka).

Vak obsahujúci 400 ml riedidla, vak obsahujúci 800 ml riedidla, vak obsahujúci 1200 ml riedidla alebo vak obsahujúci 1600 ml riedidla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

