

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ILT, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0.2 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:
Herpesvirus de curcă viu recombinant asociat celular (tulpina HVT/ILT-138) care exprimă glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{11} - 10^{11}$ UFC.

¹UFC: unități formatoare de colonii.

Excipient(excipienti):

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă.
Concentrat celular: concentrat celular roșu deschis până la roșu.
Solvent: soluție clară de culoare roșie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă
Pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă
Pentru imunizarea activă a puilor cu vârsta de o zi pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor datorate infecțiilor cu virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT) și virusul bolii Marek (BM).

Instalarea imunității:	ILT: 4 săptămâni, BM: 9 zile.
Durata imunității:	ILT: 60 săptămâni, BM: întreaga perioadă de risc.

4.3 Contraindicații
Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă
Se vaccinează doar animalele sănatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece acesta este un vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și se poate răspândi la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Totuși trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între păsările vaccinate și curci.
În timpul vaccinarilor subcutanate se va avea grijă să nu se lezionate vasele sanguine în zona gâtului puilor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc în spații bine ventilate.
Innovax-ILT este o suspensie virală ambalată în fiole de sticlă și stocat în azot lichid. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid trebuie să fie purtat echipament de protecție care constă din mănuși, mănci lungi, masca facială și ochelari de protecție. În cazul unui accident pentru a preveni leziuni serioase datorate azotului lichid sau fiolelor, atunci când se scot fiolele din container, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp. Se va avea grijă să se prevină contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe că fiolele explodează la schimbări bruște de temperatură. Nu le decongealați în apă fierbinte sau rece gheață. Din acest motiv fiolele se decongeală în apă proaspătă la 25–27 °C.
În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)
Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Nu există informații disponibile referitoare la utilizarea la păsări viitoare reproducătoare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Innovax-ILT poate fi amestecat în același solvent și administrat cu Nobilis Rismavac în Statele Membre în care acest vaccin este autorizat. Când Innovax-ILT este amestecat cu Nobilis Rismavac dezvoltarea imunității pentru ILT poate fi întârziată la animalele cu anticorpi derivați materni.
Pentru această utilizare mixtă, s-a demonstrat instalarea imunității de 5 zile pentru boala Marek.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare
Utilizare subcutanată.

Pregătirea vaccinului:
Dezinfectați echipamentul de vaccinare prin fierbere în apă timp de 20 minute sau prin autoclavare (15 minute la 121 °C).
Nu utilizați dezinfectanți chimici.
Manipularea azotului lichid se va face în spații bine ventilate.

- Utilizați solventul (Solvent pentru vaccinurile asociate celular pentru păsări) pentru reconstituire. Utilizați 400 ml de solvent pentru fiecare fiolă de 2,000 doze vaccin sau 800 ml solvent pentru fiecare fiolă de 4,000 doze de vaccin. Când acest produs se amestecă cu Nobilis Rismavac, ambele vaccinuri trebuie diluate în aceeași pungă de diluant în același mod (400 ml diluant pentru fiecare 2,000 doze pentru ambele produse sau 800 ml diluant pentru fiecare 4,000 doze din ambele produse). Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15–25 °C) în momentul mixării.
- Prepararea vaccinului trebuie planificată înaintea extragerii fiolelor din azotul lichid și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare. Nu există informații disponibile referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din container, de aceea se va avea grijă să se evite amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea diluantului corect.
- Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși, se vor purta mănci lungi și masca facială și ochelari de protecție. Atunci când se scot fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp.
- Atunci când se extrage o cutie cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a maxim 5 fiole (dintr-o singură cutie) în același timp. După scoaterea fiolelor, cele care rămân se vor introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid.
- Conținutul fiolei este dezghețat rapid prin imersie în apă curată la 25–27 °C. Se vor agita ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Este important ca după decongelare conținutul fiolei să fie imediat amestecat cu diluantul pentru a proteja celulele. Se usucă fiola, după care se sparge la nivelul gâtului și se procedează imediat așa cum este descris mai jos.
- Se extrage ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de calibrul 18.
- Inserați acul prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent și adăugați încet conținutul seringii în solvent. Agitați ușor prin răsturnarea pungii pentru amestecul vaccinului. Extrageți o cantitate de solvent în seringă pentru a spăla fiola. Extrageți lichidul de spălare din fiolă și injectați-l în punga cu solvent. Scoateți seringă și răsturnați punga (de 6-8 ori) pentru omogenizarea vaccinului.
- Vaccinul este acum gata pentru a fi utilizat.
După adăugarea conținutului unei fiole în solvent, produsul gata pentru utilizare este o suspensie injectabilă clară, colorată roșu.

Posologie:
O singură injecție de 0.2 ml per pui la vârsta de o zi, pe cale subcutanată.

Administrare:

Vaccinul se administrează prin injecție subcutanată în regiunea gâtului. Punga de vaccin trebuie ușor agitată frecvent în timpul vaccinării pentru a garanta omogenitatea suspensiei vaccinale și administrarea corectă a titrului virusului vaccinal (ex. în timpul sesiunilor lungi de vaccinare).

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite controlul stocării și al transportului corecte fiolele se amplacează cu capătul în jos în containerele de azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei aceasta indică faptul că fiola a fost decongelată și nu mai trebuie utilizată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Nu s-au observat simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin.

4.11 Timp de așteptare
Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru păsări, vaccin viral viu pentru păsări domestice.
Codul veterinar ATC: QI01AD

Vaccinul este herpesvirus de curcă viu recombinant asociat celular (HVT) care exprimă glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitatea activă împotriva laringotraheitei infecțioase și a bolii Marek la pui de găină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor
Concentrat celular:
Ser bovin
Soluția primară
Dimetil sulfoxid
Solvent:
Sucroză
Digerat pancreatic de caseină
Fenolsulfotaleină (Roșu fenol)
Potasiu dihidrogen fosfat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore
A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobilis Rismavac și a diluantului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate
Perioada de valabilitate a concentratului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate a solventului (pungi din polietilenă) așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate a solventului (pungi din plastic multistrat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la temperatura sub 25 °C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare
Concentrat celular:
Se păstrează și transportă în azot lichid (-196 °C).
Solventul:
A se depozita la temperaturi sub 25 °C.
Container:
Depozitați containerul cu azot lichid în poziție dreaptă într-o camera curată, uscată și bine ventilată separat de camera de ecloziune/ sortare din eclozionator.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar
Concentrat celular:
• O fiolă de tip I de 2 ml ce conține 2,000 sau 4,000 doze. Fiolele sunt atașate de o sonda și atașat de sondă este o clemă colorată ce afișează dozajul (2,000 doze: clemă colorată roz somon și 4,000 doze: clemă galbenă).
Solventul:
• O pungă de 400 ml solvent din polietilenă sau plastic multistratificat
• O pungă de 800 ml solvent din polietilenă sau plastic multistratificat
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 **Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/182/001- 002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 03/07/2015
Data ultimei reînnoiri: 24/04/2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<(LL/AAAA)>
Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.