

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ND-IBD concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză din vaccinul reconstituit (0.2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0.05 ml pentru utilizare in ovo) conține:

Substanță activă:

Herpesvirus de curcă viu recombinant celular asociat (tulpina HVP360), care exprima proteina de fuziune a virusului bolii de Newcastle și proteina VP2 a virusului bursitei infecțioase: $10^{3.3} - 10^{4.4}$ UFP¹.

¹ UFP: unități formatoare de placi.

Excipient(excipienti):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Concentrat celular: concentrat celular de culoare roșu stins până la roșu.
Solvent: soluție clară de culoare roșie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină și ouă embrionate de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină la vârsta de o zi sau a oualor embrionate la 18-19 zile:

- Pentru reducerea mortalității și semnelor clinice produse de virusul bolii de Newcastle (ND)
- Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul bursitei infecțioase (BIA),
- Pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul bolii Marek (MD).

Instalarea imunității:

ND: vârsta de 4 săptămâni,
BIA: vârsta de 3 săptămâni,
MD: 9 zile.

Durata imunității:

ND: 60 săptămâni,
BIA: 60 săptămâni,
MD: întreaga perioadă de risc.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece acest vaccin este un vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și poate fi transmisă la curci. Studiile de siguranță au demonstrat că tulpina este sigură pentru curci. Totuși, trebuie să fie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii de găină vaccinați și curci.

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-ND-IBD este o suspensie virală ambalată în fiole de sticlă și stocate în azot lichid. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se va purta echipament de protecție ce constă din mănuși, minci lungi, masca facială și ochelari de protecție. Pentru a preveni răniri serioase datorate fie azotului lichid sau fiolelor, atunci când se scot fiolele din container, se va ține mâna (cu mănușă) cu fiola cat 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 decongețați în apă fierbinte sau rece gheață. Astfel fiolele se decongelează în apă curată la 25–27 °C.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Innovax ND-IBD poate fi amestecat în același solvent și administrat pe cale subcutanată cu Nobilis Rismavac. Pentru aceasta utilizare mixtă a fost demonstrat un debut al imunității de 5 zile pentru boala Marek.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că Nobilis ND Clone 30 sau Nobilis ND C2 pot fi administrate la puii de o zi care sunt vaccinați fie pe cale subcutanată fie in ovo cu Innovax ND-IBD. Pentru o astfel de utilizare asociată a fost demonstrat un debut al imunității pentru ND de 3 săptămâni (combinat cu Nobilis ND Clone 30) și de 2 săptămâni (combinat cu Nobilis ND C2).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor 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 și in ovo.

Pregătirea vaccinului:

Măsurile de precauție aseptice obișnuite trebuie aplicate la toate procedurile de preparare și administrare. Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Folosiți solvent pentru vaccinurile de pasăre asociate celular pentru reconstituire.

Pentru utilizare subcutanată vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

Punga cu solvent	Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare subcutanată
Punga cu 400 ml solvent	1 fiolă care conține 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	2 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	1 fiolă care conține 4000 doze

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac, ambele trebuie diluate în aceeași pungă cu solvent și în același mod (400 ml solvent pentru fiecare 2,000 doze din ambele produse sau 800 ml solvent pentru fiecare 4,000 doze din ambele produse)

Pentru utilizare in ovo vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

Punga cu solvent	Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare in ovo
Punga cu 400 ml solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 400 ml solvent	2 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 800 ml solvent	8 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml solvent	4 fiole care conțin 4000 doze

Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15–25°C) în momentul amestecării.

2. 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.

3. Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși, se vor purta mănci lungi, masca facială și ochelari de protecție. Atunci când se scot fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu mânușă cat mai departe de față și corp.

4. Atunci când se extrage o tijă cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a maxim 5 fiole (de pe o singură tijă) în același timp. După scoaterea fiolelor, cele care rămân se vor introduce imediat înapoi în containerul cu azot lichid.

5. Dezghețați conținutul fiolei rapid prin imersie în apă curată la 25–27 °C. Se vor agita ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Pentru a proteja celulele este important ca după decongelare conținutul fiolei să fie imediat amestecat cu diluant. Se usucă fiola, după care se sparge la nivelul gâtului și se procedează imediat așa cum este descris mai jos.

6. Se extrage ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de 18.

7. Introduceți 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 mică din punge de solvent în seringă pentru a

a spăla fiola. Extrageți lichidul de spălare din fiolă și injectați-l în punge cu solvent. Scoateți seringă și răsturnați punge

(de 6-8 ori) pentru omogenizarea vaccinului.

8. 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:

Subcutanat: O singură injecție de 0.2 ml per pui.

In ovo: O singură injecție de 0.05 ml per ou embrionat de găină.

Administrare:

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

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite verificarea corectitudinii stocării și transportului fiolele se amplacează cu capătul în jos, în containerele de azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei aceasta indică faptul că acest conținut a fost decongelat și nu mai trebuie utilizat.

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 la administrarea subcutanată.

O supradoză de 3 ori a fost testată in ovo, și a fost considerată sigură. Nu există informații disponibile privind siguranța sau reacții adverse posibile după o supradoză de 10 ori aplicată in ovo.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru păsări, vaccin viral viu pentru păsări domestice.

Codul veterinar ATC: QI01AD16

Vaccinul este herpesvirus de curcă viu recombinant celular (HVT) ce exprimă proteinele F ale virusului bolii de Newcastle și proteinele VP2 ale virusului bursitei infecțioase. Vaccinul induce imunitatea activă împotriva bolii de Newcastle, bursitei infecțioase (boala Gumboro) și a bolii Marek la puii de găină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Concentrat celular:

Ser bovin

Mediu veggie

Dimetil sulfoxid

Solvent:

Sucroză

Digerat pancreatic de cazeină

Fenolsulfotaleină (Roșu fenol)

Potasiu dihidrogen fosfat

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a concentratului celular așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 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.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat celular:

Se păstrează și transportă în azot lichid (sub -140 °C).

Solventul:

Se va depozita la temperatură mai mică de 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 sticlă tip I de 2 ml ce conține 2,000 sau 4,000 doze. Fiolele sunt depozitate pe o bagheta iar pe bagheta este atașată o clemă colorată ce afișează dozajul (2,000 doze: clemă colorată roz somon și 4,000 doze: clemă colorată galben).

Solvent:

- Pungi de 400 ml solvent din polietilenă sau plastic multistratificat
- Pungi 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

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/213/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: (22/08/2017)

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 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 tot teritoriul sau pe anumite părți din teritoriu conform legislației naționale.

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