

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Innovax-ND-ILT concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0,05 ml pentru *in ovo*) conține:

Substanțe active:

Herpesvirus viu de curcă recombinant asociat celular (tulpina HVT/NDV/ILT), ce exprimă fuziunea proteinelor virusului bolii de Newcastle și glicoproteinele gD și gI ale virusului laringotraheitei infecțioase: $10^{1.3} - 10^{1.3}$ UFP*.

*UFP – unități formatoare de plăci.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie pentru injecție.

Concentrat de celule: concentrat celular roșu deschis până la roșu închis.

Solvent: soluție limpede, roșie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină și ouă embrionate.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puiilor de o zi sau a ouălor embrionate în vârstă de 18-19 zile:

- pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice cauzate de virusul bolii Newcastle (ND),
- pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile cauzate de virusul laringotraheitei infecțioase aviare (ILT) și virusul bolii Marek (MD).

Instalarea imunității:

ND: vârsta de 5 săptămâni

ILT: vârsta de 4 săptămâni

BM: 9 zile.

Durata imunității:

ND: 62 de săptămâni

ILT: 62 de săptămâni

BM: toată perioada de risc

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Întrucât acesta este un vaccin viu, tulpina de vaccin este excretată de la păsările vaccinate și se poate răspândi la curcani.

Studiile de siguranță au arătat că tulpina este sigură pentru curcani. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul direct sau indirect între puii vaccinați și curcani.

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

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată. Innovax-ND-ILT este o suspensie de virus ambalată în fiole de sticlă și păstrată în azot lichid. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, trebuie să fie purtate echipamente de protecție constând din mănuși, mănci lungi și o mască sau ochelari de protecție. În caz de accident pentru a preveni rănilor grave, produsele de azot lichid, fie de fiole atunci când scoateți o fiolă din recipient, țineți mâna cu mănușă departe de corp și față. Trebuie să aveți grijă pentru a preveni contaminarea mâinilor, ochilor și hainelor cu conținutul fiolei. ATENȚIE: Se știe că fiolele pot exploda la schimbările bruște de temperatură. Nu dezghețați în apă caldă sau cu gheață. Din acest motiv, decongelați fiolele 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 de siguranță și eficacitate care demonstrează că vaccinul poate fi amestecat în același solvent și administrat pe calea subcutanată cu Nobilis Rismavac. Pentru această utilizare mixtă, s-a demonstrat un debut al imunității de 5 zile pentru BM.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis ND Clona 30 sau Nobilis ND C2 pot fi administrate la puii de o zi vaccinați fie pe cale subcutanată, fie pe cale în ovo cu vaccinul. Pentru această utilizare asociată s-a demonstrat un debut al imunității de 2 săptămâni pentru ND.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că Nobilis IB Ma5 sau Nobilis IB 4-91 pot fi administrate la puii de o zi vaccinați fie pe cale subcutanată, fie pe cale în ovo cu acest vaccin. Nu există informații disponibile referitoare la siguranță 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

Cale subcutanată și în ovo.

Pregătirea vaccinului:

Precauțiile obișnuite aseptice trebuie aplicate tuturor procedurilor de pregătire și administrare. Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

1. Folosiți solvent pentru reconstituirea vaccinurilor de păsări asociate celular. Reconstituiți vaccinul conform tabelelor de mai jos:

Pentru utilizare subcutanată use reconstituiți vaccinul conform tabelului:

Pungi solvent	Număr de fiole cu vaccin pentru administrare subcutanată
Pungă de 400 ml solvent	1 fiolă conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	2 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	1 fiolă conținând 4000 doze

Pentru utilizare în ovo use reconstituiți vaccinul conform tabelului:

Pungi solvent	Număr de fiole cu vaccin pentru administrare <i>in ovo</i>
Pungă de 400 ml solvent	4 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 400 ml solvent	2 fiole conținând 4000 doze
Pungă de 800 ml solvent	8 fiole conținând 2000 doze
Pungă de 800 ml solvent	4 fiole conținând 4000 doze

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

2. Pregătirea vaccinului este planificată înainte ca fiolele să fie prelevate din azotul lichid și trebuie calculată mai întâi cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze inscripționate pe fiole odată ce au fost scoase de pe canulă, astfel încât trebuie să se acorde o atenție specială pentru a se evita amestecurile de fiole cu un număr diferit de doze și să se folosească solventul corect.

4. Când retrageți o canulă cu fiole din recipientul cu azot lichid, expuneți numai fiola (fiolele) care vor fi folosite imediat. Se recomandă să manevrați un număr de maximum 5 fiole (de pe o singură canulă) simultan. După îndepărtarea fiolei / fiolelor, fiolele rămase trebuie să fie introduse înapoi imediat în recipientul cu azot lichid.

5. Conținutul fiolei (fiolelor) este dezghețat rapid prin scufundarea în apă curată la 25-25 ° C. Rotiți ușor fiola (fiolele) pentru a dispersa conținutul. Este important ca conținutul fiolei, după ce a fost dezghețat, să fie amestecat imediat în solvent pentru a proteja celulele.

Uscăți fiola, apoi rupeți fiola la gât și continuați imediat după cum este descris mai jos.

6. Retrageți ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă, cu un ac de calibru 18 G.

7. Introduceți acul prin dopul pungi cu solvent și adăugați lent și ușor conținutul seringii la solvent. Rotiți ușor și inversați punga pentru a amesteca vaccinul. Îndepărtați o parte din solvent în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți soluția de spălare din fiolă și injectați-o ușor în punga cu solvent. Scoateți seringă și inversați punga (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.

8. Vaccinul este acum gata de utilizare.

După adăugarea conținutului fiolei la solvent, produsul gata de utilizare este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșie.

Posologie

Subcutanat: O singură injecție de 0,2 ml pe pui.

In ovo: O singură injecție de 0,05 ml per ou.

Administrare:

Vaccinul este administrat prin injecție subcutanată în zona gâtului sau prin injecție în ovo. Punga de vaccin trebuie să fie rotită ușor în mod frecvent în timpul vaccinării pentru a garanta că suspensia vaccinală rămâne omogenă și că se administrează titlul corect al vaccinului (de exemplu, în timpul ședințelor lungi de vaccinare).

Controlul stocării corecte:

Pentru a permite verificarea depozitării corecte și a transportului fiolele sunt așezate cu vârful în jos în recipiente cu azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei, acest lucru indică faptul că a fost dezghețat și nu 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.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru aviare, vaccinuri virale vii pentru păsări domestice.

Codul veterinar ATC: QI01AD17.

Vaccinul este un herpesvirus de curcă recombinant viu asociat celular (HVT) care exprimă proteina F a virusului bolii Newcastle și glicoproteinele GD și GI ale virusului laringotraheitei infecțioase. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii Newcastle, a laringotraheitei infecțioase și a bolii Marek la pui.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Concentrat celular:

Ser bovin

Mediu Veggie

Dimetil sulfoxid

Solvent:

Sucroză

Digerat pancreatic de cazeină

Phenolsulfonftaleină (Fenol roșu)

Potasiu dihidrogen fosfat

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate a solventului 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:

Depozitați și transportați congelat în azot lichid (sub -140 ° C).

Solvent:

A se păstra sub 25 ° C.

Container:

Depozitați recipientul cu azot lichid în poziție verticală într-o cameră curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubare / camera puiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat celular:

- Fiolă de sticlă de tip I de 2 ml care conține 2.000 sau 4.000 de doze. Fiolele sunt păstrate pe o canulă și atașate la canulă este o clemă colorată care afișează doza (2.000 doze: agrafă de culoare roz-somon și 4.000 doze: agrafă de culoare galbenă).

Solvent:

- pungă din plastic multistrat de 400 ml.
- pungă din plastic multistrat de 800 ml.

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/2/20/256/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16/09/2020

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 domeniul 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.