BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Innovax-ND-IBD-ILT koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension, för kyckling

2. Sammansättning

Varje dos färdigberett vaccin (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo* användning) innehåller:

Cellassocierat kalkonherpesvirus (stam HVT/ND/IBD/ILT) som uttrycker fusionsproteingenen från Newcastlesjukevirus, VP2- proteingenen från infektiöst bursitvirus samt glykoproteingenerna gD och gI från levande infektiöst laryngotrakeitvirus: $10^{3.2}$–$10^{4.6}$ PFU[1].

[1] PFU – plaque forming units.

Koncentrat: Rödaktigt till rött cellkoncentrat.
Spädningsvätska: Klar, röd lösning.

3. Djurslag

Kyckling och embryonerade kycklingägg.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av dagsgamla kycklingar eller 18–19 dagars embryonerade kycklingägg:

- för att minska dödlighet och kliniska tecken orsakade av Newcastlesjuke (ND)-virus
- för att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av aviärt, infektiöst laryngotrakeit-(ILT) virus, Mareks sjukdoms (MD)-virus och infektiöst bursit (IBD)-virus

Immunitetens insättande:	ND: 4 veckors ålder. IBD: 3 veckors ålder. ILT: 4 veckors ålder. MD: 5 dagars ålder.
Immunitetens varaktighet:	ND: 62 veckor. IBD: 100 veckor. ILT: 100 veckor. MD: Hela riskperioden.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Vaccinera endast friska djur.

Kycklingar med höga nivåer av maternala antikroppar (antikroppar från modern) kan, när de vaccineras med detta läkemedel, få ett fördröjt insättande av immunitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndras vaccinstammen från vaccinerade fåglar och kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Dock måste säkerhetsåtgärder vidtas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.
Innovax-ND-IBD-ILT är en virussuspension förpackad i glasampuller, som förvaras i flytande kväve. Skyddsutrustning bestående av handskar, långärmad klädsel och ansiktsmask eller skyddsglasögon ska tas på innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve. För att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller från ampullerna i händelse av en olycka när dessa tas ut från behållaren, håll den handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet. Försiktighet bör iakttas för att förhindra att händer, ögon och kläder kommer i kontakt med innehållet i ampullen. VARNING: Ampullerna kan explodera vid exponering för plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina istället ampullerna i rent vatten vid 25 °C–27 °C.

Äggläggning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Data avseende säkerhet och effekt visar att vaccinet Innovax-ND-IBD-ILT kan blandas i samma spädningsvätska som och administreras subkutant tillsammans med Nobilis Rismavac.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis ND Clone 30 och/eller Nobilis ND C2 kan ges samma dag men inte blandat till dagsgamla kycklingar som vaccinerats med Innovax-ND-IBD-ILT.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB Ma5 vet. eller Nobilis IB 4-91 kan ges samma dag men inte blandat till dagsgamla kycklingar som vaccinerats med Innovax-ND-IBD-ILT

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdosering:
Inga biverkningar observerades efter en 10-faldig dos vaccin.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och Nobilis Rismavac.

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Efter beredning, ge 1 dos om 0,2 ml vaccin per kyckling, som subkutan injektion i nacken eller 1 dos om 0,05 ml vaccin per ägg som *in ovo* injektion.

9. Råd om korrekt administrering

Påsen med vaccin ska snurras försiktigt och regelbundet under vaccineringen för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen (jämnt blandad) under hela användningen och att rätt vaccinvirustiter ges (t ex vid långvariga vaccinationsomgångar).

Förberedelse av vaccinet:
Sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas vid all förberedelse och administrering. Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning. Bered vaccinet enligt tabellerna nedan:

För subkutan användning bered vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningsvätska	Antal vaccinampuller för subkutan användning
Påse med 400 ml spädningsvätska	1 ampull innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	1 ampull innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	3 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser

För *in ovo* användning bered vaccinet enligt tabellen nedan:

Påse med spädningsvätska	Antal vaccinampuller för *in ovo* användning
Påse med 400 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 400 ml spädningsvätska	2 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	8 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 800 ml spädningsvätska	4 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	12 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1200 ml spädningsvätska	6 ampuller innehållande 4000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	16 ampuller innehållande 2000 doser
Påse med 1600 ml spädningsvätska	8 ampuller innehållande 4000 doser

   Vid tidpunkten för blandning måste spädningsvätskan vara klar, rödfärgad, utan sediment och rumstempererad (15 °C–25 °C).
2. Förberedelse av vaccinet ska planeras innan ampullerna tas från det flytande kvävet och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Det finns ingen information om antalet doser angiven på ampullerna när de väl tagits ut ur röret, så särskild noggrannhet ska iakttas för att förhindra förväxling av ampuller med olika antal doser och för att säkerställa att korrekt mängd spädningsvätska används.

3. Innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve, skydda händerna med handskar, bär långärmad klädsel och använd ansiktsmask eller skyddsglasögon. När en ampull tas ut ur röret håll den handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
4. När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera endast ampullen (ampullerna) som omedelbart ska användas. Det rekommenderas att hantera maximalt 5 ampuller (från endast ett rör) i taget. Efter att ampullen (ampullerna) avlägsnats ska de återstående ampullerna omedelbart sättas tillbaka i burken i behållaren med flytande kväve.
5. Innehållet i ampullen (ampullerna) tinas snabbt genom nedsänkning i rent vatten med en temperatur på 25 °C–27 °C. Snurra försiktigt ampullen (ampullerna) för att lösa upp innehållet. För att skydda cellerna är det viktigt att innehållet i ampullen blandas med spädningsvätskan omedelbart efter att det tinats. Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid dess hals och fortsätt omedelbart som beskrivs nedan.
6. Dra försiktigt upp innehållet i ampullen i en steril spruta med en 18 G kanyl.
7. Stick in kanylen genom proppen på påsen med spädningsvätska och tillsätt sedan långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen upp och ned för att blanda vaccinet. Dra upp en del av spädningsvätskan i sprutan för att skölja ampullen. Dra upp ampullens innehåll och injicera det försiktigt i påsen med spädningsvätska.
8. Upprepa steg 6 och 7 för ytterligare ampuller vid behov.
9. Ta bort sprutan och vänd påsen upp och ned (6–8 gånger) för att blanda vaccinet.
10. Vaccinet är nu klart för användning.
    Efter att innehållet i ampullen tillsatts till spädningsvätskan ska den färdiga vaccinberedningen vara en klar, rödfärgad suspension för injektion.

När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac ska de båda spädas i samma påse med spädningsvätska enligt tabellen ovan (för subkutan användning).

Det kan övervägas att blanda Innovax-ND-IBD-ILT med Nobilis Rismavac i samma spädningsvätska och ge det subkutant i områden med utbredd förekomst av mycket virulent MDV.

Säkerställande av korrekt förvaring:
För att möjliggöra kontroll av korrekt förvaring och transport har ampullerna placerats upp och ned i behållarna med flytande kväve. Förekomst av fryst innehåll i spetsen av ampullen tyder på att innehållet har varit tinat och det får då inte användas.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Koncentrat: Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (under -140 °C).
Spädningsvätska: Förvaras under 30 °C.
Kvävebehållare: Förvara behållaren med flytande kväve i säkrat, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat rum som är avskilt från kläcknings-/kycklingrummet i kläckeriet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/347/001-002

Förpackningsstorlekar:
En ampull innehåller 2000 eller 4000 doser. Ampullerna förvaras på ett rör och en färgad klämma som anger dosen är fäst på röret (2000 doser: laxrosafärgad klämma och 4000 doser: gulfärgad klämma).

Påse med 400 ml spädningsvätska, påse med 800 ml spädningsvätska, påse med 1200 ml spädningsvätska eller påse med 1600 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Övrig information

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker fusionsproteingenen från Newcastlesjukevirus, VP2-proteingenen från infektiöst bursitvirus samt glykoproteingenerna gD och gl från infektiöst laryngotrakeitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Newcastlesjuka, infektiös bursit (Gumborosjuka), infektiös laryngotrakeit och Mareks sjukdom hos kycklingar.