

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Innovax-ND-IBD, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,2 ml til subkutan anvendelse eller 0,05 ml til *in ovo* anvendelse) rekonstitueret vaccine indeholder:

### Aktivt stof:

Celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (stamme HVP360), der udtrykker fusionsprotein Newcastle disease virus og VP2 protein over for infektiøs bursal disease virus:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU - plaquedannende enheder.

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<b><u>Koncentrat:</u></b>
Bovint serum
Veggiemedium
Dimethylsulfoxid
<b><u>Solvens:</u></b>
Saccharose
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Koncentrat: rødtligt til rødt cellekoncentrat.

Solvens: klar, rød opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18-19 dage gamle æg med kyllingeembryoner:

- for at reducere mortalitet og kliniske symptomer forårsaget af Newcastle disease virus (ND)
- for at undgå mortalitet samt reducere kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektiøs bursal disease virus (IBD)
- for at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Marek's disease virus (MD).

Indtræden af immunitet: ND: 4 ugers alderen  
IBD: 3 ugers alderen  
MD: 9 dage

Varighed af immunitet: ND: 60 uger  
IBD: 60 uger  
MD: hele risikoperioden

### **3.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **3.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da dette er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede fugle og kan spredes til kalkuner. Sikkerhedsstudier har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Imidlertid skal der tages forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Håndtering af flydende kvælstof skal foregå i et vel ventileret lokale. Innovax- ND-IBD er en virussuspension, som leveres i glasampuller, der opbevares i flydende kvælstof. Inden ampuller tages op af beholderen med flydende kvælstof skal man iklæde sig beskyttelsesudstyr bestående af handsker, lange ærmer, en ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller. For at forebygge risikoen for alvorlige sår på grund af flydende kvælstof eller ampullerne; når en ampul tages op af beholderen, skal ampullen derfor holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt. Der bør træffes passende foranstaltninger for at undgå at udsætte hænder, øjne og tøj for kontakt med indholdet fra ampullen. ADVARSEL: Det er i nogle tilfælde set, at ampullerne er eksploderet ved pludselige temperaturændringer. Ampullerne må derfor ikke optøs i varmt vand eller iskoldt vand. Ampullerne skal optøs i rent vand ved 25 °C - 27 °C.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at Innovax-ND-IBD kan blandes i samme solvens og gives subkutan sammen med Rismavac Vet. For denne blandede anvendelse er det vist, at der indtræder immunitet overfor MD efter 5 dage.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 eller Nobilis IB Ma5 Vet. eller Nobilis IB 4-91 kan gives (ikke blandet) til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten subkutan eller *in ovo* med Innovax-ND-IBD. For denne samtidige anvendelse, er en indtræden af immunitet på 3 uger (ved anvendelse med Nobilis ND Clone 30) og 2 uger (ved anvendelse med Nobilis ND C2) blevet påvist for ND.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

#### Dosering:

Subkutan: En enkelt injektion på 0,2 ml pr. kylling.

*In ovo*: En enkelt injektion på 0,05 ml pr. hønseæg.

#### Fremstilling af vaccinen:

Sædvanlige aseptiske forholdsregler skal benyttes ved fremstillings- og administrationsprocedurer. Håndteringen af flydende kvælstof bør foregå på et sted med god ventilation.

1. Anvend solvens til celleassocierede fjerkrævacciner til rekonstitution.

Til subkutan anvendelse rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal af vaccineampuller til subkutan anvendelse
Pose med 400 ml solvens	1 ampul indeholdende 2000 doser
Pose med 800 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 800 ml solvens	1 ampul indeholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml solvens	3 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4000 doser

Når dette produkt blandes med Rismavac Vet., skal begge produkter opløses i samme pose med solvens på samme måde (400 ml solvens for hver 2000 doser af begge produkter eller 800 ml solvens for hver 4000 doser af begge produkter).

Til *in ovo* brug rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal af vaccineampuller til <i>in ovo</i> anvendelse
Pose med 400 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 400 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose med 800 ml solvens	8 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 800 ml solvens	4 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose med 1200 ml solvens	12 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 1200 ml solvens	6 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose med 1600 ml solvens	16 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose med 1600 ml solvens	8 ampuller indeholdende 4000 doser

Solvensen skal være klar, rødfarvet, uden bundfald og have opnået stuetemperatur (15 °C - 25 °C), når blandingen foretages.

2. Fremstillingen af vaccinen skal planlægges inden ampullerne tages op af det flydende kvælstof. Først udregnes det rette antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens. Der er ingen informationer om antal doser på ampullerne når de først er taget op af beholderen. Derfor

- skal man sikre sig at undgå at blande ampuller med forskelligt antal doser og at korrekt solvens anvendes.
3. Der skal anvendes beskyttelseshandsker, lange ærmer, ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller, når ampullerne tages op af beholderen med flydende kvælstof. Når en ampul tages op af beholderen, skal den holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt.
  4. Sørg for at staven med ampuller, når den tages op af røret i beholderen med flydende kvælstof, kun trækkes så langt op, at det svarer til det antal ampuller, der skal bruges med det samme. Det anbefales højst at håndtere 5 ampuller (fra kun en stav) ad gangen. Efter udtagelse af en eller flere ampuller bør det resterende antal ampuller straks sættes tilbage i røret i beholderen med flydende kvælstof.
  5. Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved nedsenkning i rent vand ved 25 °C - 27 °C. Rotér forsigtigt hver enkelt ampul for at få indholdet til at fordele sig. For at beskytte cellerne er det vigtigt, at indholdet fra ampullen blandes i solvensen straks efter at være blevet optøet. Tør ampullen, åbn derefter ampullen ved at knække halsen og fortsæt straks som beskrevet nedenfor.
  6. Træk forsigtigt indholdet af ampullen op i en steril sprøjte, påsat en 18-G kanyle.
  7. Stik kanylen gennem proppen på posen med solvens, og tilsæt langsomt og forsigtigt indholdet af sprøjten til solvensen. Rotér og vend posen forsigtigt for at blande vaccinen. Træk en lille mængde fra solvensposen op i sprøjten og skyl ampullen. Injicer forsigtigt ampullens overskydende indhold i posen med solvens.
  8. Gentag punkt 6 og 7 for ekstra ampuller, hvis nødvendigt.
  9. Fjern sprøjten og vend posen (6-8 gange) for at blande vaccinen.
  10. Vaccinen er nu klar til brug.  
Efter at have tilsat indholdet af ampullen til solvensen, er det klargjorte produkt en klar, rødfarvet suspension til injektion.

#### Administration:

Vaccinen administreres ved subkutan injektion i halsen eller ved *in ovo* injektion. Posen med vaccine bør forsigtigt roteres gentagne gange under vaccinationen for at sikre vaccinesuspensionen forbliver homogen og at den korrekte vaccinevirus titer indgives (f.eks. ved vaccinationer af længere varighed).

#### Kontrol af korrekt opbevaring:

For at muliggøre kontrol af korrekt opbevaring og transport af ampullerne er disse placeret med bunden i vejret i beholderne med flydende kvælstof. Hvis der forekommer frosset indhold i spidsen af ampullen, er det tegn på, at indholdet har været optøet, og den må derfor ikke anvendes.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der er ikke observeret nogen symptomer efter administration af 10 gange normal vaccinedosis ved subkutan brug. En 3-dobbelt overdosis blev testet *in ovo* og blev vurderet som sikker. Ingen information om sikkerheden eller mulige bivirkninger efter en 10 gange overdosis givet *in ovo* er tilgængelig.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

### **3.12 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AD16.**

Vaccinen er en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udtrykker F protein over for Newcastle disease virus og VP2 protein over for infektiøs bursal disease virus. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod Newcastle disease, infektiøs bursal disease (Gumboro disease) og Marek's disease hos kyllinger.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen Rismavac Vet. og den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for koncentratet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid for solvens (flerlagsposer af plast) i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

#### Koncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (under -140 °C).

#### Solvens:

Opbevares under 30 °C.

#### Beholder:

Opbevar beholderen med flydende kvælstof sikkert, idet den placeres opretstående i et rent, tørt rum med god ventilation, som er adskilt fra ruge-/kyllingekasser.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

#### Koncentrat:

- Type I-glasampul på 2 ml, der indeholder 2000 eller 4000 doser. Ampullerne opbevares på en stav. Fastgjort på staven er en farvet klemme som viser antal doser (2000 doser: lakse-pinkfarvet klemme og 4000 doser: gulfarvet klemme).

#### Solvens:

- 400 ml flerlagspose af plast.
- 800 ml flerlagspose af plast.
- 1200 ml flerlagspose af plast.
- 1600 ml flerlagspose af plast.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/17/213/001-002

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 22/08/2017

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).