

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Innovax-ILT, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,2 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (stamme HTV/ILT-138), der udviser glycoproteinerne gD og gI over for infektiøs laryngotracheitis-virus: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹ PFU: plaquedannende enheder.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Cellekoncentrat: røddigt til rødt cellekoncentrat.

Solvens: klar, rød opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektion med aviær infektiøs laryngotracheitis-virus (ILT) og Marek's disease-virus (MDV).

Immunitetens indtræden: ILT: 4 uger,
MD: 9 dage.

Immunitetens varighed: ILT: 60 uger,
MD: hele risikoperioden.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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. Ved subkutan vaccination bør der drages omsorg for at undgå beskadigelse af blodkarrene på halsen af kyllingerne.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Håndtering af flydende kvælstof skal foregå i et vel ventileret lokale. Innovax-ILT 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 og beskyttelsesbriller. I tilfælde af uheld er det vigtigt at forebygge risikoen for alvorlige sår på grund af flydende kvælstof eller ampullerne; når en ampul tages op af beholderen, skal den 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 ampullens indhold. ADVARSEL: Det er i nogle tilfælde set, at ampuller er eksploderet ved pludselige temperaturændringer. Ampullerne må derfor ikke optøs i varmt eller iskoldt vand. De skal optøs i rent vand ved 25-27 °C. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende anvendelsen til kommende ynglende fugle.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at Innovax-ILT kan blandes i samme solvens og gives sammen med Nobilis Rismavac i medlemslande, hvor denne vaccine er godkendt. Når Innovax-ILT blandes med Nobilis Rismavac, kan udviklingen af immunitet mod ILT være forsinket hos dyr med maternelt overførte antistoffer. Såfremt denne blanding anvendes, er det for MD påvist, at immunitet indtræder efter 5 dage.

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan gives samme dag som, men ikke blandet med Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2.

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til subkutan anvendelse.

Fremstilling af vaccinen:

Desinficér vaccinationsudstyret ved at koge det i vand i 20 minutter eller ved autoklavering (15 minutter ved 121 °C).

Brug ikke kemiske desinfektionsmidler.

Håndteringen af flydende kvælstof bør foregå på et sted med god ventilation.

1. Anvend solvens til celleassocierede hønsevacciner til rekonstitution. Til subkutan anvendelse rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

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

Når dette produkt blandes med Rismavac Vet., bør begge fortyndes i samme pose med solvens på samme måde (400 ml solvens for hver 2.000 doser af begge produkter eller 800 ml solvens for hver 4.000 doser af begge produkter).

Solvensen skal være klar, rødfarvet, uden bundfald og have opnået stuetemperatur (15–25 °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 og 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. Indholdet af det pgl. antal ampuller optøs hurtigt ved nedsenkning i rent vand ved 25–27 °C. Rotér forsigtigt hver enkelt ampul for at få indholdet til at fordele sig. Det er vigtigt, at ampullens indhold, efter at være blevet optøet, straks blandes i solvensen for at beskytte cellerne.
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 portion solvens op i sprøjten for at skylle ampullen. Fjern skyllevæsken fra ampullen med sprøjten og injicér den forsigtigt i posen med solvens. Fjern sprøjten og vend posen (6-8 gange) for at blande vaccinen.
8. 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.

Dosering:

En enkelt injektion på 0,2 ml pr. kylling, som er en dag gammel, subkutan.

Administration:

Vaccinen administreres ved subkutan injektion i nakken. 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 det må derfor ikke anvendes.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret nogen symptomer efter administration af 10 gange normal vaccinedosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hønsefugle, levende virale vacciner
ATCvet-kode: QI01AD.

Vaccinen er en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udviser gD- og gI-glycoproteiner over for infektiøs laryngotracheitis-virus. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod infektiøs laryngotracheitis og Marek's disease hos kyllinger.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Cellekoncentrat:

Bovint serum
Basalmedium
Dimethylsulfoxid

Solvens:

Saccharose
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for cellekoncentrat i salgspakning: 3 år.

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

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Cellekoncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (-196 °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 i rugeriet.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Cellekoncentrat:

- En type I-glasampul à 2 ml, der indeholder 2.000 eller 4.000 doser. Ampullerne er fastgjort på en stav, som er vedhæftet en farvet klemme, der viser antal doser (2.000 doser: lakse-pinkfarvet klemme og 4.000 doser: Gul farvet klemme).

Solvens:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/182/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 03/07/2015

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 24/04/2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel 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 nationale lovgivning.