

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 udviser fusionsprotein Newcastle disease virus og VP2 protein over for infektiøs bursal disease virus: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹ PFU: plaquedannende enheder.

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Cellekoncentrat: rødt til rødt cellekoncentrat.

Solvens: klar, rød opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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).

Immunitetens indtræden: ND: 4 ugers alderen,
IBD: 3 ugers alderen,
MD: 9 dage.

Immunitetens varighed: ND: 60 uger,
IBD: 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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet 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 25-27 °C.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som 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 data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten via subkutan eller *in ovo* administration af Innovax-ND-IBD. For de i parentes angivne kombinationer er det for ND påvist, at immunitet indtræder efter 3 uger (ved anvendelse sammen med Nobilis ND Clone 30) og efter 2 uger (ved anvendelse sammen med Nobilis ND C2).

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at Nobilis IB Ma5 eller Nobilis IB 4-91 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten via subkutan eller *in ovo* administration af vaccinen.

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 og *in ovo* anvendelse.

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 kyllingevacciner til rekonstitution.

Til subkutan anvendelse rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

| Solvenspose | Antal af 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., skal begge produkter opløses i samme pose med solvens på same måde (400 ml solvens for hver 2.000 doser af begge produkter eller 800 ml solvens for hver 4.000 doser af begge produkter).

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

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

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 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 25–27 °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. 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:

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

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

Administration:

Vaccinen administreres ved subkutan injektion i nakken 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.

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

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

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hønsefugle, levende virale vacciner, hønsefugleherpes virus (Marek's disease)

ATCvet-kode: QI01AD.

Vaccinen er en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udviser 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Cellekoncentrat:

Bovint serum

Veggie medium

Dimethylsulfoxid

Solvens:

Saccharose

Natriumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat

Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)

Kaliumdihydrogenphosphat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for cellekoncentratet i salgspakning: 2 år.

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

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Cellekoncentrat:

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

Solvens:

Må ikke opbevares over 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.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Cellekoncentrat:

- Type I-glasampuller på 2 ml, der indeholder 2.000 eller 4.000 doser. Ampullerne opbevares på en stav. Fastgjort på staven er en farvet klemme som viser antal doser (2.000 doser: lakse-pinkfarvet klemme og 4.000 doser: gulfarvet klemme).

Solvens:

- 400 ml solvens i flerlagspose af plast.
- 800 ml solvens i flerlagspose af plast.
- 1200 ml solvens i flerlagspose af plast.
- 1600 ml solvens i 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/2/17/213/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 22/08/2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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 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.