

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ND-IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,2 ml pro subkutánní podání nebo 0,05 ml pro podání *in ovo*) obsahuje:

Léčivá látka:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (kmen HVP360) exprimující fúzní protein viru Newcastleké choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plak formující jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Koncentrát:
Bovinní sérum
Veggie médium
Dimethylsulfoxid
Rozpouštědlo:
Sacharosa
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Fenolsulfonftalein (fenolová červeň)
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Koncentrát: načervenalý až červený buněčný koncentrát.
Rozpouštědlo: čirý, červený roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18-19 dnů starých embryonovaných vajec kura domácího:

- za účelem redukce mortality a klinických příznaků vyvolaných virem Newcastleké choroby (ND),
- na prevenci mortality a redukci klinických příznaků a lézí vyvolaných virem infekční burzitidy (IBD),
- za účelem redukce mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných virem Markovy choroby (MD).

Nástup imunity: ND: 4 týdny věku
IBD: 3 týdny věku
MD: 9 dní

Trvání imunity: ND: 60 týdnů
IBD: 60 týdnů
MD: celé rizikové období

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jelikož se jedná o živou vakcínu, vakcinační kmen je vylučován vakcinovanými ptáky a může se rozšířit na krůty. Bezpečnostní studie prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Je však třeba přijmout preventivní opatření, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách. Innovax-ND-IBD je virová suspenze balená ve skleněných ampulích uchovávaných v tekutém dusíku. Při vytahování ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem by měly být použity ochranné prostředky pozůstávající z rukavic, dlouhých rukávů, masky na obličej a brýlí. Aby se zabránilo vážným zraněním kapalným dusíkem nebo ampulemi při jejich vyndávání z kontejneru, držte dlaň ruky (navlečené do rukavice), ve které držíte ampuli, směrem od těla a obličeje. Mělo by být zajištěno, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení obsahem ampule. **UPOZORNĚNÍ:** Je známo, že ampule mohou explodovat při vystavení náhlým změnám teploty. Nerozmrazujte je v horké vodě nebo v ledové vodě. Ampule rozmrazujte v čisté vodě o teplotě 25 °C - 27 °C.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Innovax-ND-IBD lze mísit ve stejném rozpouštědle a podávat subkutánně s Nobilis Rismavac. Pro toto smíšené podání byl prokázán nástup imunity proti Markově chorobě 5 dnů.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Nobilis ND Clone 30 nebo Nobilis ND C2 nebo Nobilis IB Ma5 nebo Nobilis IB 4-91 mohou být podávány (nemísené) jednodenním kuřatům, která jsou vakcinována buď subkutánně nebo *in ovo* vakcínou Innovax-ND-IBD. Pro takové souběžné použití byl u Newcastleké choroby prokázán nástup imunity 3 týdny (při použití s Nobilis ND Clone 30) a 2 týdny (při použití s Nobilis ND C2).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávkování:

Subkutánní podání: jedna injekční dávka 0,2 ml pro kuře.

Podání *in ovo*: jedna injekční dávka 0,05 ml na vejce kura domácího.

Příprava vakcíny:

V průběhu přípravy a podání mají být dodržována obvyklá aseptická opatření.

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

1. Pro rekonstituci použijte rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk.

Pro subkutánní podání vakcínu rekonstituuje v souladu s následující tabulkou:

Vak rozpouštědla	Počet ampulí vakcíny pro subkutánní podání
Vak se 400 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 4000 dávek
Vak s 1200 ml rozpouštědla	3 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4000 dávek

Pokud je přípravek mísen s Nobilis Rismavac, oba přípravky mají být rozpuštěny stejným způsobem ve stejném vaku rozpouštědla (400 ml rozpouštědla pro každých 2000 dávek z obou přípravků anebo 800 ml rozpouštědla pro každých 4000 dávek z obou přípravků).

Pro podání *in ovo* vakcínu rekonstituuje v souladu s následující tabulkou:

Vak rozpouštědla	Počet ampulí vakcíny pro podání <i>in ovo</i>
Vak se 400 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2000 dávek
Vak se 400 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	8 ampulí obsahujících 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 4000 dávek
Vak s 1200 ml rozpouštědla	12 ampulí obsahujících 2000 dávek
Vak s 1200 ml rozpouštědla	6 ampulí obsahujících 4000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	16 ampulí obsahujících 2000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	8 ampulí obsahujících 4000 dávek

- Rozpouštědlo musí být v době mísení čiré, červené barvy, bez sedimentu a pokojové teploty (15 °C - 25 °C).
2. Příprava vakcíny má být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku a předem je potřeba vypočítat přesné množství ampulí s vakcínou a potřebné množství rozpouštědla. Po vyjmutí ampulí z držáku již na ampuli nejsou k dispozici informace o množství dávek, proto musí být přijata zvláštní opatření s cílem zajistit, že nedojde k záměně ampulí s různým počtem dávek, a že se použije správné rozpouštědlo.
 3. Než vyjmete ampuli z kontejneru s tekutým dusíkem, chraňte si ruce rukavicemi, dlouhými rukávy a použijte masku na obličej a ochranné brýle. Když vytahujete ampuli z držáku, uchopte ji tak, aby dlaň ruky v rukavici směřovala od těla a obličeje.
 4. Když vytahujete držák s ampulemi z kontejneru, vyjměte pouze ampuli(e), kterou(é) ihned použijete. Doporučuje se manipulovat současně s maximálně 5 ampulemi (pouze z jednoho držáku). Po vyjmutí ampule(i), zbývající ampule ihned vložte zpět do koše v kontejneru s tekutým dusíkem.
 5. Rozpusťte obsah ampule(i) rychle ponořením ampule do čisté vody o teplotě 25 °C - 27 °C. Pro rozptýlení obsahu ampulí (ampulemi) jemně točte. Pro ochranu buněk je důležité, aby byl obsah ampule ihned po rozpuštění smíchán s rozpouštědlem.
Osušte ampuli, zlomte ji u jejího krčku a ihned postupujte způsobem, jak je popsáno níže.
 6. Jemně nasajte obsah ampule do sterilní stříkačky opatřené jehlou velikosti 18.
 7. Propíchněte jehlou zátku vaku rozpouštědla a poté pomalu a jemně přidejte obsah stříkačky k rozpouštědlu. Jemně točte a převraťte vak, aby se vakcína promíchala. Odeberte malé množství rozpouštědla z vaku do stříkačky a vypláchněte ampuli. Vstříkněte zbylý obsah ampule jemně do vaku s rozpouštědlem.
 8. Opakujte kroky 6 a 7 u dalších ampulí, pokud je potřeba.
 9. Vytáhněte stříkačku a převraťte vak (6-8krát), aby se vakcína smíchala.
 10. Vakcína je tímto připravena k použití.
Po přidání obsahu ampule k rozpouštědlu je hotový přípravek čirá suspenze pro injekci červené barvy.

Způsob podání:

Vakcína se podává subkutánní injekcí do krku nebo injekcí *in ovo*. Vak s vakcínou by měl být v průběhu vakcinace jemně a často promícháván krouživým pohybem pro zaručení setrvání suspenze vakcíny v homogenním stavu a podání správného titru vakcinačního viru (např. v průběhu prodlouženého podávání vakcíny).

Kontrola správného uchovávání:

Pro kontrolu správného uchovávání a přepravu jsou ampule v kontejneru s tekutým dusíkem umístěny vzhůru dnem. Pokud je zamražený obsah umístěn ve hrotu ampule, indikuje to rozpuštění obsahu a vakcína nesmí být použita.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinásobné dávky subkutánním podáním. Bylo testováno trojnásobné předávkování podáním *in ovo* a bylo shledáno bezpečné. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti nebo případných nežádoucích účincích po desetinásobném předávkování podáním *in ovo*.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD16.

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT) exprimující F protein Newcastleské choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti Newcastleské chorobě, infekční burzitidě (Gumboro) a Markově chorobě u kura domácího.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibilitý

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Nobilis Rismavac a rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti koncentrátu v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla (vícevrstvý plastový vak) v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (pod -140 °C).

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Kontejner:

Kontejner s tekutým dusíkem uchovávejte bezpečně uložený ve vzpřímené poloze v čisté, suché a dobře ventilované místnosti, mimo místnosti určené pro líhnutí/pro kuřata.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Koncentrát:

- Ampule z hydrolytického skla typu I o objemu 2 ml obsahující 2 000 nebo 4 000 dávek. Ampule jsou skladovány v držáku, na držáku je připevněn barevný klip zobrazující počet dávek (2 000 dávek: lososově růžový klip a 4 000 dávek: žlutý klip).

Rozpouštědlo:

- 400 ml vícevrstvý plastový vak.
- 800 ml vícevrstvý plastový vak.
- 1200 ml vícevrstvý plastový vak
- 1600 ml vícevrstvý plastový vak

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/213/001-002.

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22/08/2017.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

AMPULE 2000/4000 dávek (2 ml sklo)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ND-IBD

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

HVP360

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

VAK ROZPOUŠTĚDLA 400/800/1200/1600 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP. {MM/RRRR}

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Innovax-ND-IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka rekonstituované vakcíny (0,2 ml pro subkutánní podání nebo 0,05 ml pro podání *in ovo*) obsahuje:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (kmen HVP360) exprimující fúzní protein viru Newcastleeské choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plak formující jednotky

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Koncentrát: načervenalý až červený koncentrát.

Rozpouštědlo: čirý, červený roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18-19 dnů starých embryonovaných vajec kura domácího:

- za účelem redukce mortality a klinických příznaků vyvolaných virem Newcastleeské choroby (ND),
- na prevenci mortality a redukci klinických příznaků a lézí vyvolaných virem infekční burzitidy (IBD),
- za účelem redukce mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných virem Markovy choroby (MD).

Nástup imunity: ND: 4 týdny věku
IBD: 3 týdny věku
MD: 9 dní

Trvání imunity: ND: 60 týdnů
IBD: 60 týdnů
MD: celé rizikové období

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jako u živých vakcín, vakcinační kmen je vylučován vakcinovanými ptáky a může se rozšířit na krůty. Bezpečnostní studie prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Je však třeba přijmout preventivní opatření, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a krůtami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

Innovax-ND-IBD je virová suspenze balená ve skleněných ampulích uchovávaných v tekutém dusíku. Při vytahování ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem by měly být použity ochranné prostředky pozůstávající z rukavic, dlouhých rukávů, masky na obličej a brýlí. Aby se zabránilo vážným zraněním kapalným dusíkem nebo ampulemi při jejich vyndávání z kontejneru, držte dlaň ruky (navlečené do rukavice), ve které držíte ampuli, směrem od těla a obličeje. Mělo by být zajištěno, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení obsahem ampule. **UPOZORNĚNÍ:** Je známo, že ampule mohou explodovat při vystavení náhlým změnám teploty. Nerozmrazujte je v horké vodě nebo v ledové vodě. Ampule rozmrazujte v čisté vodě o teplotě 25 °C - 27 °C.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Innovax-ND-IBD lze mísit ve stejném rozpouštědle a podávat subkutánně s Nobilis Rismavac. Pro toto smíšené podání byl prokázán nástup imunity proti Markově chorobě 5 dnů.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Nobilis ND Clone 30 nebo Nobilis ND C2 nebo Nobilis IB Ma5 nebo Nobilis IB 4-91 mohou být podávány (nemísené) jednodenním kuřatům, která jsou vakcinována buď subkutánně nebo *in ovo* vakcínou Innovax-ND-IBD. Pro takové souběžné použití byl u Newcastleké choroby prokázán nástup imunity 3 týdny (při použití s Nobilis ND Clone 30) a 2 týdny (při použití s Nobilis ND C2).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinasobné dávky subkutánním podáním. Bylo testováno trojnásobné předávkování podáním *in ovo* a bylo shledáno bezpečné. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti nebo případných nežádoucích účincích po desetinasobném předávkování podáním *in ovo*.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Nobilis Rismavac a rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Po rozpuštění podejte 1 dávku 0,2 ml vakcíny pro kuře subkutánní injekcí do krku nebo podejte 1 dávku 0,05 ml vakcíny pro vejce injekčním podáním *in ovo*.

9. Informace o správném podávání

Vak s vakcínou by měl být v průběhu vakcinace jemně a často promícháván krouživým pohybem pro zaručení setrvání suspenze vakcíny v homogenním stavu a podání správného titru vakcinačního viru (např. v průběhu prodlouženého podávání vakcíny).

Příprava vakcíny:

V průběhu přípravy a podání mají být dodržována obvyklá aseptická opatření. Manipulace s tekutým dusíkem má být vykonávána v dobře větraných prostorách.

1. Pro rekonstituci použijte rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk.

Pro subkutánní podání vakcínu rekonstituuje v souladu s následující tabulkou:

Vak rozpouštědla	Počet ampulí vakcíny pro subkutánní podání
Vak se 400 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 4000 dávek
Vak s 1200 ml rozpouštědla	3 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4000 dávek

Pokud je přípravek mísen s Nobilis Rismavac, oba přípravky mají být rozpuštěny stejným způsobem ve stejném vaku rozpouštědla (400 ml rozpouštědla pro každých 2000 dávek z obou přípravků anebo 800 ml rozpouštědla pro každých 4000 dávek z obou přípravků).

Pro podání *in ovo* vakcínu rekonstituuje v souladu s následující tabulkou:

Vak rozpouštědla	Počet ampulí vakcíny pro podání <i>in ovo</i>
Vak se 400 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2000 dávek
Vak se 400 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	8 ampulí obsahujících 2000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 4000 dávek
Vak s 1200 ml rozpouštědla	12 ampulí obsahujících 2000 dávek
Vak s 1200 ml rozpouštědla	6 ampulí obsahujících 4000 dávek
Vak s 1600 ml rozpouštědla	16 ampulí obsahujících 2000 dávek

- Rozpouštědlo musí být v době mísení čiré, červené barvy, bez sedimentu a pokojové teploty (15 °C - 25 °C).
2. Příprava vakcíny má být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku a předem je potřeba vypočítat přesné množství ampulí s vakcínou a potřebné množství rozpouštědla. Po vytáhnutí ampulí z držáku již na ampulích nejsou k dispozici informace o množství dávek, proto musí být přijata zvláštní opatření s cílem zajistit, že nedojde k záměně ampulí s různým počtem dávek, a že se použije správné rozpouštědlo.
 3. Než vyjmete ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem, chraňte si ruce rukavicemi, dlouhými rukávy a použijte masku na obličej a ochranné brýle. Když vytahujete ampulí z držáku, uchopte ji tak, aby dlaň ruky v rukavici směřovala od těla a obličeje.
 4. Když vytahujete držák s ampulemi z kontejneru, vyjměte pouze ampulí(e), kterou(é) ihned použijete. Doporučuje se manipulovat současně s maximálně 5 ampulemi (pouze z jednoho držáku). Po vyjmutí ampule(i), zbývající ampule ihned vložte zpět do koše v kontejneru s tekutým dusíkem.
 5. Rozpusťte obsah ampule(i) rychle ponořením ampule do čisté vody o teplotě 25 °C - 27 °C. Pro rozptýlení obsahu ampulí (ampulemi) jemně točte. Pro ochranu buněk je důležité, aby byl obsah ampule ihned po rozpuštění smíchán s rozpouštědlem.
Osušte ampulí, zlomte ji u jejího krčku a ihned postupujte způsobem, jak je popsáno níže.
 6. Jemně nasajte obsah ampule do sterilní stříkačky opatřené jehlou velikosti 18.
 7. Propíchněte jehlou zátku vaku rozpouštědla a poté pomalu a jemně přidejte obsah stříkačky k rozpouštědlu. Jemně točte a převraťte vak, aby se vakcína promíchala. Odeberte malé množství rozpouštědla z vaku do stříkačky a vypláchněte ampulí. Vstříkněte zbylý obsah ampule jemně do vaku s rozpouštědlem.
 8. Opakujte kroky 6 a 7 u dalších ampulí, pokud je potřeba.
 9. Vytáhněte stříkačku a převraťte vak (6-8krát), aby se vakcína smíchala.
 10. Vakcína je tímto připravena k použití.
Po přidání obsahu ampule k rozpouštědlu je hotový přípravek čirá suspenze pro injekci červené barvy.

Kontrola správného uchování:

Pro kontrolu správného uchování a přepravu jsou ampule v kontejneru s tekutým dusíkem umístěny vzhůru dnem. Pokud je zamražený obsah umístěn ve hrotu ampule, indikuje to rozpuštění obsahu a vakcína nesmí být použita.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Koncentrát: Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (pod -140 °C).

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Kontejner: Kontejner s tekutým dusíkem uchovávejte bezpečně uložený ve vzpřímené poloze v čisté, suché a dobře ventilované místnosti, mimo místnosti určené pro líhnutí/pro kuřata.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/213/001-002

Velikost balení:

1 ampule obsahující 2 000 nebo 4 000 dávek. Ampule jsou skladovány v držáku, na držáku je připevněn barevný klip zobrazující počet dávek (2 000 dávek: lososově růžový klip a 4 000 dávek: žlutý klip).

Vak s 400 ml rozpouštědla, vak s 800 ml rozpouštědla, vak s 1200 ml rozpouštědla nebo vak s 1600 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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. Další informace

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT) exprimující F protein Newcastleké choroby a VP2 protein viru infekční burzitidy. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti Newcastleké chorobě, infekční burzitidě (Gumboro) a Markově chorobě u kura domácího.