

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ND-H5 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:

Herpesvirus krůt, kmen HVT-ND-H5 (buněčně asociovaný) exprimující gen fúzního proteinu viru Newcastleké choroby a gen hemaglutininu viru ptačí chřipky, subtypu H5: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ 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, klinických příznaků a vylučování viru způsobených infekcí vysoce patogenním virem ptačí chřipky (HPAI), typu H5.

Nástup imunity: 2 týdny

Trvání imunity: 12 týdnů (redukce mortality a klinických příznaků prokázané při podání *in ovo*)

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky (proti H5) mohou interferovat s účinností vakcíny.

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. Studie bezpečnosti 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-H5 je virová suspenze balená ve skleněných ampulích uchovávaných v tekutém dusíku. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem, při vyjímání ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem by měly být použity osobní ochranné prostředky sestávající z rukavic, dlouhých rukávů, masky na obličej a brýlí. Aby se zabránilo vážným zraněním tekutým dusíkem nebo ampulemi při jejich vyjímání z kontejneru, držte dlaň ruky (v rukavici), ve které držíte ampuli, směrem od těla a obličeje. Mělo by být zajištěno, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení obsahem ampulí.

UPOZORNĚNÍ: Je známo, že ampule mohou explodovat při vystavení náhlým změnám teploty. Nerozmrazujte je v horké 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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

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 dokládají, že Innovax-ND-H5 lze mísit ve stejném rozpouštědle a podávat subkutánně s Nobilis Rismavac.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů, přičemž je třeba vzít v úvahu informace v bodě 4.1.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávka:

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

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

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 2 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 4 000 dávek
Vak s 1 200 ml rozpouštědla	3 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak s 1 600 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak s 1 600 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4 000 dávek

Když je tento přípravek smíchan s Nobilis Rismavac, oba by měly být naředěny ve stejném vaku s rozpouštědlem stejným způsobem (400 ml rozpouštědla na každých 2 000 dávek obou přípravků nebo 800 ml rozpouštědla na každých 4 000 dávek 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 2 000 dávek
Vak se 400 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	8 ampulí obsahujících 2 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 4 000 dávek
Vak s 1 200 ml rozpouštědla	12 ampulí obsahujících 2 000 dávek
Vak s 1 200 ml rozpouštědla	6 ampulí obsahujících 4 000 dávek
Vak s 1 600 ml rozpouštědla	16 ampulí obsahujících 2 000 dávek
Vak s 1 600 ml rozpouštědla	8 ampulí obsahujících 4 000 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, vyjmete 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. Rozmrazte obsah ampule(i) rychle ponořením ampule do čisté vody o teplotě 25 °C – 27 °C. Pro rozptýlení obsahu ampulí (ampulemi) jemně otáčejte. Pro zachování buněk je důležité, aby byla suspenze ihned po rozmrazení smíchána 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 – 8 krát), aby se vakcína promíchala.
10. Vakcína je tímto připravena k použití.
Po přidání obsahu ampule do rozpouštědla získáte hotový přípravek, kterým je čirá injekční suspenze 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 zamražená suspenze umístěna ve hrotu ampule, indikuje to rozmrazení vakcíny 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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních 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 může být vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou podle národních požadavků.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD.

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpesvirus krůt (HVT) exprimující F protein viru Newcastlelé choroby (NDV) a hemaglutininový antigen viru ptačí chřipky (AIV), subtypu H5. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti Markově chorobě, Newcastlelé chorobě a viru ptačí chřipky, subtypu H5, u kura domácího. Po vakcinaci proto mohou být detekovány protilátky proti MDV, NDV a AIV.

Vakcinační kmen obsahuje gen, který kóduje hemaglutininový protein viru ptačí chřipky, je tedy možné rozlišit vakcinované a infikované ptáky pomocí komerčně dostupného diagnostického testu, který detekuje protilátky proti nukleoproteinu.

Ve studiích účinnosti byl použit čelenční kmen cirkulující klády 2.3.4.4.b.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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 (vícevrstvé plastové vaky) 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 v čisté, suché a dobře ventilované místnosti, bezpečně uložený ve vzpřímené poloze, mimo místnosti určené pro líhnutí/pro kuřata.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Koncentrát:

- Jedna 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:

- Jeden 400 ml vícevrstvý plastový vak.
- Jeden 800 ml vícevrstvý plastový vak.
- Jeden 1 200 ml vícevrstvý plastový vak.
- Jeden 1 600 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/2/24/315/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:

Jedná se o registraci za výjimečných okolností, a proto je hodnocení založeno na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Vzhledem k nedostatku komplexních údajů o kvalitě, bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze omezené hodnocení kvality, bezpečnosti nebo účinnosti.

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

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

ZVLÁŠTNÍ POVINNOST TÝKAJÍCÍ SE SPLNĚNÍ POREGISTRAČNÍCH OPATŘENÍ PŘI REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ

Protože se jedná o registraci za výjimečných okolností a podle článku 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, je držitel rozhodnutí o registraci povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

Popis	Datum splnění
<p><u>Kombinovaná zkouška totožnosti/účinnosti.</u> Měly by být poskytnuty následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pro imunofluorescenční barvení se používají monoklonální myši protilátky pro AIV-H5 a NDV-F. Přesný popis a protokol pro přípravu monoklonálních protilátek (AIV-H5 MoAb a NDV-F MoAb) chybí.• Účinnost: Interní referenční standard se používá jako pozitivní kontrola ve zkoušce účinnosti. Měly by být uvedeny podrobnější informace, ze které šarže interní standard pochází a jak byl hodnocen. Mělo by být také podrobně uvedeno, jak byly stanoveny specifikace titru.	Červenec 2024
<p><u>Buňky CEF</u> Buňky CEF mohou být buď poskytnuty dodavatelem, nebo mohou být alternativně získány interní přípravou. Dva certifikáty analýzy (CoA) od dvou různých dodavatelů jsou přiloženy pro buňky CEF a také pro embryonovaná kuřecí vejce:</p> <ul style="list-style-type: none">• Žadatel by měl uvést, zda se pro všechny buňky CEF provádí úplný soubor testování cizích agens. V seznamu cizích agens testovaných jedním z dodavatelů není uvedeno testování na Atadenovirus (Avian Adenovirus Séroskupina 3), které je vyžadováno podle Ph. Eur. 5.2.2. V dokumentu „Posouzení rizika cizích agens v konečném přípravku“ však žadatel uvádí, že vejce SPF jsou testována na Altadenovirus. V CoA od jiného dodavatele nejsou uvedeny žádné podrobnosti týkající se testování cizích agens. Žadatel se proto žádá, aby jasně uvedl, zda se provádějí stejné postupy testování cizích agens bez ohledu na zdroj embryonovaných vajec SPF nebo buněk CEF.• Žadatel by měl potvrdit, že všechna bovinní séra a trypsin použité pro kultivaci buněk na všech místech jsou náležitě testovány na cizí agens.• Mělo by být potvrzeno, zda programy testování cizorodých látek pro všechna vejce/buňky CEF od všech možných dodavatelů jsou v souladu s požadavky Ph. Eur. 5.2.2.• Žadatel je požádán, aby dále rozvedl, jak je při přípravě CEF zaručena nepřítomnost <i>Chlamydia</i> spp.	Červenec 2024
<p><u>Údaje o stabilitě.</u> Měly by být předloženy výsledky studií stability vakcíny v reálném čase, až 39 měsíců, aby se potvrdilo tvrzení o době použitelnosti 3 roky. Jakékoli zjištěné odchylky od specifikace by měly být okamžitě sděleny Evropské lékové agentuře.</p>	Červen 2026

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

AMPULE (SKLO, 2 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ND-H5

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

HVT-ND-H5

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-H5 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:

Herpesvirus krůt, kmen HVT-ND-H5 (buněčně asociovaný) exprimující gen fúzního proteinu viru Newcastleké choroby a gen hemaglutininu viru ptačí chřipky, subtypu H5: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU: plak formující jednotky

Koncentrát: načervenalý až červený buněčný 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, klinických příznaků a vylučování viru způsobených infekcí vysoce patogenním virem ptačí chřipky (HPAI), typu H5.

Nástup imunity: 2 týdny

Trvání imunity: 12 týdnů (redukce mortality a klinických příznaků prokázané při podání *in ovo*)

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky (proti H5) mohou interferovat s účinností vakcíny.

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. Studie bezpečnosti prokázaly, že kmen je pro krůty bezpečný. Je však třeba přijmout preventivní opatření, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu mezi vakcinovaným kurem domácím 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-H5 je virová suspenze balená ve skleněných ampulích uchovávaných v tekutém dusíku. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem, při vyjímání ampulí z kontejneru s tekutým dusíkem by měly být použity osobní ochranné prostředky sestávající z rukavic, dlouhých rukávů, masky na obličej a brýlí. Aby se zabránilo vážným zraněním tekutým dusíkem nebo ampulemi při jejich vyjímání z kontejneru, držte dlaň ruky (v rukavici), ve které držíte ampuli, směrem od těla a obličeje. Mělo by být zajištěno, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení obsahem ampulí.

UPOZORNĚNÍ: Je známo, že ampule mohou explodovat při vystavení náhlým změnám teploty. Nerozmrazujte je v horké 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 dokládají, že Innovax-ND-H5 lze mísit ve stejném rozpouštědle a podávat subkutánně s Nobilis Rismavac.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů, přičemž je třeba vzít v úvahu informace v části “Další informace”.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinásobné dávky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Každá osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, dodávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí nejprve poradit s příslušným orgánem členského státu o aktuální vakcinační politice, protože tyto činnosti mohou být v členském státě zakázány na jeho území podle vnitrostátních právních předpisů.

Pro tento přípravek může být vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou podle národních požadavků.

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 nařazení 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 2 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 4 000 dávek
Vak s 1 200 ml rozpouštědla	3 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak s 1 600 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak s 1 600 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4 000 dávek

Když je tento přípravek smíchan s Nobilis Rismavac, oba by měly být nařazeny ve stejném vaku s rozpouštědlem stejným způsobem (400 ml rozpouštědla na každých 2 000 dávek obou přípravků nebo 800 ml rozpouštědla na každých 4 000 dávek 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 2 000 dávek
Vak se 400 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	8 ampulí obsahujících 2 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 4 000 dávek
Vak s 1 200 ml rozpouštědla	12 ampulí obsahujících 2 000 dávek
Vak s 1 200 ml rozpouštědla	6 ampulí obsahujících 4 000 dávek
Vak s 1 600 ml rozpouštědla	16 ampulí obsahujících 2 000 dávek
Vak s 1 600 ml rozpouštědla	8 ampulí obsahujících 4 000 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 ampulí 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. Rozmrazte obsah ampule(i) rychle ponořením ampule do čisté vody o teplotě 25 °C – 27 °C. Pro rozptýlení obsahu ampulí (ampulemi) jemně otáčejte. Pro zachování buněk je důležité, aby byla suspenze ihned po rozmrazení smíchána 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 rozpouštědлу. 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 – 8 krát), aby se vakcína promíchala.
10. Vakcína je tímto připravena k použití.
Po přidání obsahu ampule do rozpouštědla získáte hotový přípravek, kterým je čirá injekční suspenze červené barvy.

Kontrola správného uchovávání:

Pro kontrolu správného uchovávání a přepravu jsou ampule v kontejneru s tekutým dusíkem umístěny vzhůru dnem. Pokud je zamražená suspenze umístěna ve hrotu ampule, indikuje to rozmrazení vakcíny a vakcína nesmí být použita.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/315/001-002

Velikosti 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 se 400 ml rozpouštědla, vak s 800 ml rozpouštědla, vak s 1 200 ml rozpouštědla nebo vak s 1 600 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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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

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 herpesvirus krůt (HVT) exprimující F protein viru Newcastleké choroby (NDV) a hemaglutininový antigen viru ptačí chřipky (AIV), subtypu H5. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti Markově chorobě, Newcastleké chorobě a viru ptačí chřipky, subtypu H5, u kura domácího. Po vakcinaci proto mohou být detekovány protilátky proti MDV, NDV a AIV.

Vakcinační kmen obsahuje gen, který kóduje hemaglutininový protein viru ptačí chřipky, je tedy možné rozlišit vakcinované a infikované ptáky pomocí komerčně dostupného diagnostického testu, který detekuje protilátky proti nukleoproteinu.

Ve studiích účinnosti byl použit čelenční kmen cirkulující klády 2.3.4.4.b.