

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ILT koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,2 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (kmen HVT/ILT-138) exprimující glykoproteiny gD a gI viru infekční laryngotracheitidy: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹PFU: plak formující jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Buněčný koncentrát: načervenalý až červený buněčný koncentrát.

Rozpouštědlo: čirý, červený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat za účelem redukce mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných infekcí virem aviární infekční laryngotracheitidy (ILT) a virem Markovy choroby (MD).

Nástup imunity: ILT: 4 týdny,
MD: 9 dní.

Trvání imunity: ILT: 60 týdnů,
MD: celé rizikové období.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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.

Při subkutánní vakcinaci je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození krevních cév na krku kuřat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Innovax-ILT 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 dlaně v rukavicích směrem od těla a obličeje. Je třeba postupovat opatrně, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení obsahem ampule.

UPOZORNĚNÍ: Je známo, že ampule mohou explodovat, při náhlých změnách teploty.

Nerozmrazujte je v horké nebo ledové vodě. Z tohoto důvodu ampule rozmrazujte v čisté vodě o teplotě 25-27°C. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nejsou dostupné žádné informace pro použití u budoucích plemenných zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Innovax-ILT lze mísit ve stejném rozpouštědle a podávat společně s přípravkem Nobilis Rismavac v členských státech, kde je tato vakcína registrována. Pokud se podává Innovax-ILT mísený s Nobilis Rismavac, nástup imunity proti ILT může být opožděný u zvířat s mateřskými protilátkami.

Pro smíšené podání vakcín byl prokázán nástup imunity pro MD 5 dnů.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit, s vakcínami Nobilis ND Clone 30 nebo 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Příprava vakcíny:

Dezinfikujte vybavení pro vakcinaci 20 minut varem nebo autoklávováním (15 minut při 121°C).

Nepoužívejte chemické dezinfekční prostředky.

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 rekonstituujte podle následující tabulky:

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 tento přípravek mísen s Nobilis Rismavac, oba přípravky by měly být rozpuštěny ve stejném vaku rozpouštědla stejným způsobem (400 ml rozpouštědla pro každých 2 000 dávek obou přípravků nebo 800 ml rozpouštědla pro každých 4 000 dávek obou přípravků). Rozpouštědlo musí být v době mísení čiré, červené barvy, bez sedimentu a pokojové teploty (15-25°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), které 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. Obsah ampule(i) se rychle rozpustí ponořením do čisté vody o teplotě 25-27°C. Pro rozptýlení obsahu ampulí (ampulemi) jemně točte. Pro ochranu buněk je důležité, aby byl obsah ampule po rozpuštění ihned 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 pomalu a jemně přidejte obsah stříkačky k rozpouštědlu. Jemně točte a převraťte vak, aby se vakcína promíchala. Nasajte stříkačkou trochu rozpouštědla a vypláchněte ampuli. Výplach z ampule přeneste jemně stříkačkou do vaku s rozpouštědlem. Vytáhněte stříkačku a převraťte vak (6-8 krát), aby se vakcína smíchala.
8. Vakcína je tímto připravena k použití.

Po přidání obsahu ampule k rozpouštědlu je hotový přípravek čirá suspenze pro injekci červené barvy.

Dávka:

Jedna injekční dávka 0,2 ml pro kuře ve věku jednoho dne subkutánním podáním.

Způsob podání:

Vakcína se podává subkutánní injekcí do krku. 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 se zamražený obsah nachází ve hrotu ampule, indikuje to rozpuštění obsahu a vakcína nesmí být použita.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinásobné dávky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro ptáky, živá virová vakcína pro domácí drůbež.
ATCvet kód: QI01AD.

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT) exprimující glykoproteiny gD a gI viru infekční laryngotracheitidy. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti infekční laryngotracheitidě a Markově chorobě u kura domácího.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Buněčný koncentrát:

bovinní sérum
bazální médium
dimethylsulfoxid

Rozpouštědlo:

sacharosa
chlorid sodný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
fenolsulfonftalein (fenolová červeň)
dihydrogenfosforečnan draselný
voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti buněčného koncentráту v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti rozpouštědla (vícevrstvý plastový vak) v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25°C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Buněčný koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196°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 v líhni.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Buněčný koncentrát:

- Jedna ampule z hydrolytického skla typu I s obsahem 2 ml, obsahující 2 000 nebo 4 000 dávek. Ampule jsou umístěny v držáku a 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 1200 ml vícevrstvý plastový vak.
- Jeden 1600 ml vícevrstvý plastový vak.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/182/001- 002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 03/07/2015
Datum posledního prodloužení: 24/04/2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, 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.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ
K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
NIZOZEMSKO

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nákaz zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Nejsou.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

AMPULE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ILT

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

HVT/ILT-138

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

2000

4000

(počet dávek v ampuli je vyjádřen na barevně označeném klipu upevněném na každém držáku ampulí)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

For animal treatment only.

MSD Animal Health Logo

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

VAK ROZPOUŠTĚDLA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro drůbeží vakcíny obsahující suspenzi buněk

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat při teplotě do 30°C.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

6. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Innovax-ILT koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Innovax-ILT koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,2 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (kmen HVT/ILT-138) exprimující glykoproteiny gD a gI viru infekční laryngotracheitidy: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹PFU: plak formující jednotky

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Buněčný koncentrát: načervenalý až červený buněčný koncentrát.

Rozpouštědlo: čirý, červený roztok.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat za účelem redukce mortality, klinických příznaků a lézí vyvolaných infekcí virem aviární infekční laryngotracheitidy (ILT) a virem Markovy choroby (MD).

Nástup imunity: ILT: 4 týdny,
 MD: 9 dní.

Trvání imunity: ILT: 60 týdnů,
 MD: celé rizikové období.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Po rozpuštění podejte 1 dávku 0,2 ml vakcíny pro kuře subkutánní injekcí do krku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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:

Dezinfikujte vybavení pro vakcinaci 20 minut varem nebo autoklávováním (15 minut při 121°C). Nepoužívejte chemické dezinfekční prostředky.

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 podle následující tabulky:

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 tento přípravek mísen s Nobilis Rismavac, oba přípravky by měly být rozpuštěny ve stejném vaku rozpouštědla stejným způsobem (400 ml rozpouštědla pro každých 2 000 dávek obou přípravků nebo 800 ml rozpouštědla pro každých 4 000 dávek obou přípravků). Rozpouštědlo musí být v době mísení čiré, červené barvy, bez sedimentu a pokojové teploty (15-25°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 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), které 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. Obsah ampule(i) se rychle rozpustí ponořením do čisté vody o teplotě 25-27°C. Pro rozptýlení obsahu ampulí (ampulemi) jemně točte. Pro ochranu buněk je důležité, aby byl obsah ampule po rozpuštění ihned 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 pomalu a jemně přidejte obsah stříkačky k rozpouštědlu. Jemně točte a převraťte vak, aby se vakcína promíchala. Nasajte stříkačkou

- trochu rozpouštědla a vypláchnete ampuli. Výplach z ampule přeneste jemně stříkačkou do vaku s rozpouštědlem. Vytáhněte stříkačku a převraťte vak (6-8 krát), aby se vakcína smíchala.
8. Vakcína je tímto připravena k použití.

Po přidání obsahu ampule k rozpouštědлу je hotový přípravek čirá suspenze pro injekci červené barvy.

Kontrola správného uchovávání:

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Buněčný koncentrát: Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196°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 v líhni.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u 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. Při subkutánní vakcinaci je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození krevních cév na krku kuřat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Innovax-ILT 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 dlaně v rukavicích směrem od těla a obličeje. Je třeba postupovat opatrně, aby se zabránilo kontaminaci vašich rukou, očí a oblečení obsahem ampule.

UPOZORNĚNÍ: Je známo, že ampule mohou explodovat při náhlých změnách teploty. Nerozmrazujte je v horké nebo ledové vodě. Z tohoto důvodu ampule rozmrazujte v čisté vodě o teplotě 25-27°C. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Plodnost:

Nejsou dostupné žádné informace pro použití u budoucích plemenných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že Innovax-ILT lze mísit ve stejném rozpouštědle a podávat společně s přípravkem Nobilis Rismavac v členských státech, kde je tato vakcína registrována. Pokud se podává Innovax-ILT mísený s Nobilis Rismavac nástup imunity proti ILT může být opožděný u zvířat s mateřskými protilátkami.

Pro smíšené podání vakcín byl prokázán nástup imunity pro MD 5 dnů.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit, s vakcínami Nobilis ND Clone 30 nebo 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné příznaky po podání desetinásobné dávky.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je buněčně asociovaný živý rekombinantní herpes virus krůt (HVT) exprimující glykoproteiny gD a gI viru infekční laryngotracheitidy. Vakcína indukuje aktivní imunitu proti infekční laryngotracheitidě a Markově chorobě u kuřat.

Velikost balení:

1 ampule s obsahem 2 000 nebo 4 000 dávek. Ampule jsou umístěny na držáku a 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.