

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ILT koncentrátum és hígító szuszpenziós injekcióhoz házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVT/ILT-138-as törzs), amely kifejezi a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjeit $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹

¹PFU: plakk formáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum és hígító szuszpenziós injekcióhoz.

Sejtkoncentrátum: halványvörös–vörös sejtkoncentrátum.

Hígító: tiszta, vörös színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Napocsirkék aktív immunizálására a Marek betegség (MD) és a fertőző gége- és légcsőgyulladás (ILT) vírusfertőzés okozta elhullások, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete: ILT: 4 hét.
MD: 9 nap.

Immunitástartósság: ILT: 60 hét.
MD: a teljes kockázati időszak.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Élő vakcinaként, a vakcinatörzs ürül a vakcinázott madaraktól és áterjedhet pulykákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulykákra ártalmatlan. Mindemellett, megelőző

intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy elkerüljük a vakcinázott csirkék és pulykák közvetlen vagy közvetett érintkezését.

A szubkután végzett vakcinázás során elővigyázatosan kell eljárni, hogy megelőzzük a csirkék nyakában lévő erek sérülését.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

Az Innovax-ILT vírus szuszpenziót üveg ampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullákat tartalmazó kaniszter folyékony nitrogénből való kivétele előtt védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból és védőszemüvegből álló védőfelszerelést kell viselni. Az ampulláknak az azt tartalmazó kaniszterből történő kivételekor a folyékony nitrogén vagy az ampulla okozta súlyos sérülések elkerülése érdekében a kesztyűs kezét távol kell tartani az arctól és a testtől. Figyelmet kell fordítani a kéz, a szem és a ruházat ampullatartalommal történő szennyeződésének megelőzésére. FIGYELEM: az ampullákról ismert, hogy hirtelen hőmérsékletváltozás hatására felrobbannak. Tilos a felolvasztást forró vagy jéghideg vízben végezni. Az ampullákat tiszta, 25-27°C-os vízben kell felolvasztani. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismertek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nincs információ a későbbiekben tenyésztésre szánt madarakon történő alkalmazásról.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az Innovax-ILT a Nobilis Rismavac hígítójába bekeverhető és a Nobilis Rismavac-kal együtt alkalmazható, azokban a tagországokban ahol ez a vakcina engedélyezett. Ha az Innovax-ILT-t a Nobilis Rismavac-kal keverjük, az ILT-vel szembeni immunitás kialakulása elhúzódhat azokban az állatokban, amelyek az ILT-vel szemben maternális immunitással rendelkeznek.

Kimutatták, hogy a kevert alkalmazás esetében a Marek betegséggel szembeni immunitás kialakulása 5 nap.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez vakcina azonos napon, de nem keverve együtt alkalmazható a Nobilis ND Clone30 vakcinával és a Nobilis ND C2 vakcinával.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent leírtakat. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

A vakcina elkészítése:

A vakcinázó készüléket 20 perces forralással vagy autoklávozással (15 percig 121°C-on) kell fertőtleníteni.

Tilos kémiai fertőtlenítőszeret használni.

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A feloldáshoz hígítót (Oldószer sejthez kötött baromfivakcinákhoz) kell használni. Mindegyik 2000 adag vakcinát tartalmazó ampullához a 400 ml-es, és mindegyik 4000 adag vakcinát tartalmazó ampullához a 800 ml-es hígítót kell használni.
Ha a Nobilis Rismavac-kal keverve alkalmazzuk, mindkettőt ugyan úgy és ugyan abban a hígítóban kell feloldani (mindkét 2000 adagos sejtuszpenzióhoz a 400 ml-es, és mindkét 4000 adagos sejtuszpenzióhoz pedig a 800 ml-es hígítót).
A hígítónak a bekeveréskor tisztának, vörös színűnek, üledéktől mentesnek és szobahőmérsékletűnek (15-25°C) kell lennie.
2. A vakcina elkészítését az ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni és mindenekelőtt a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges hígító mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak a fém tartón van jelölve és az ampullákon a fém tartóról való eltávolítás után nincs az adagszámra vonatkozó jelölés, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljük a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverését és arra, hogy a megfelelő hígítót használjuk.
3. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivétele előtt a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot és védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fém tartóból történő kivételekor kesztyűs kezét a testtől és az arctól távol kell tartani.
4. A folyékony nitrogénben lévő kaniszterben lévő fém tartóból csak annyi ampullát vegyünk ki, amennyit azonnal fel is használunk. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fém tartónyi mennyiséget) vegyünk ki. A kívánt számú ampullának a fém tartóról való eltávolítását követően a többi ampullát azonnal vissza kell helyezni a kaniszterbe és azzal együtt a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe.
5. Az ampulla(ák) tartalma a tiszta, 25-27°C-os vízbe merítve gyorsan felolvad. Az ampulla(ka)t óvatosan át kell forgatni, hogy a tartalma(uk) eloszoljon. Fontos, hogy az ampulla tartalma a sejtek megóvása érdekében a felolvadás után azonnal össze legyen keverve a hígítóval. Az ampullát meg kell szárítani, ez után a nyakánál el kell törni és azonnal az alábbiak szerint kell eljárni.
6. Az ampulla tartalmát egy 18 G-s tűvel ellátott steril fecskendővel óvatosan szívjuk ki.
7. A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni a hígítót tartalmazó zsák gumidugóját és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az hígítóhoz kell adni. A zsákot óvatosan át kell forgatni és fel kell fordítani azért, hogy a vakcina összekeveredjen. A fecskendővel egy kisebb mennyiséget ki kell szívni a hígítóból és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt a hígítót is ki kell szívni az ampullából és óvatosan a hígító zsákjába kell fecskendezni. A fecskendő eltávolítása után a zsákot (6-8 alkalommal) át kell forgatni, hogy a vakcina összekeveredjen.
8. A vakcina most már felhasználásra kész.
Az ampulla tartalmának a hígítóhoz történt hozzáadása után a kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

Adagolás:

Egyszeri, naposcsirkénként 0,2 ml-es injekció, szubkután alkalmazással.

Alkalmazás:

A vakcinát a nyak bőre alá kell beadni. A vakcinát tartalmazó zsákot a vakcinázás ideje alatt gyakran óvatosan át kell forgatni, annak érdekében, hogy a vakcina szuszpenzió homogenitásának fennmaradása és a megfelelő adagszám beadása (pl. hosszú ideig tartó vakcinázás ideje alatt) garantálható legyen.

A megfelelő tárolás ellenőrzése:

A megfelelő tárolás és szállítás ellenőrzése érdekében az ampullák a hegyükkel lefelé kerülnek a folyékony nitrogént tartalmazó konténerbe. Amennyiben a megfagyott tartalom az ampulla hegyében helyezkedik el, ez azt jelzi, hogy a tartalom egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina 10-szeres túlادagolásakor sem figyeltek meg tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai anyagok madarak számára, élő vírus vakcinák házimadarak számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD.

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns, a fertőző gége- és légcsőgyulladás vírus gD és gI glikoproteinjét kifejező pulyka-herpeszvírus (HVT) törzs. A vakcina házityúkokban aktív immunitást vált ki a fertőző gége- és légcsőgyulladással, valamint a Marek betegséggel szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Sejtkoncentrátum:

Szarvasmarha savó

Alap-tápfolyadék

Dimetil-szulfoxid

Hígító:

Szaharóz

Pankreással emésztett kazein

Fenolszulfonftálein (Fenolvörös)

Kálium-dihidrogén-foszfát

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Nobilis Rismavac-ot és az állatgyógyászati készítményhez mellékelt hígítót.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású sejtszuspenzió felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású hígító (polietilén zsák) felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású hígító (többretegű műanyag zsák) felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra, 25°C hőmérséklet alatt.

6.4 Különleges tárolási előírások

Sejtkoncentrátum:

Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó (-196°C).

Hígító:

25°C alatt tárolandó.

Konténer:

A folyékony nitrogént tartalmazó konténert biztonságosan, talpára állított helyzetben, száraz, jól szellőztetett helyen, a keltetőgépektől és a csirkék tartási helyétől elkülönítve kell tárolni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Sejtkoncentrátum:

- 1 db 2 ml-es, 2000 vagy 4000 adagos, I-es típusú üvegampullában. Az ampullák fém tartón vannak, aminek a végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

Hígító:

- 1 db, 400 ml-es polietilén vagy többretegű műanyag zsákban.
- 1 db, 800 ml-es polietilén vagy többretegű műanyag zsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/182/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015.07.03

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.