

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Innovax-ND-IBD szuszpenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúk számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalma:

### Hatóanyag

Sejthez kötött, élő, rekombináns pulyka-herpeszvírus (HVP360-as törzs), amely kifejezi a baromfipestis vírus fúziós proteinjét és a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjét:  $10^{3,3}$ – $10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>PFU – plakk formáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Szuszpenzió: halványvörös–vörös szuszpenzió.

Oldószer: tiszta, vörös színű oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Napocsirkék vagy 18–19 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására:

- a baromfipestis (ND) vírus okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére;
- a fertőző burzítisz (IBD) vírus okozta elhullás megelőzésére, a klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére;
- a Marek-betegség (MD) vírusa okozta elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

Az immunitás kezdete: ND: 4 hetes korban,  
IBD: 3 hetes korban,  
MD: 9 nap.

Az immunitástartósság: ND: 8 hét,  
IBD: 8 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 madarakból és átterjedhet pulykákra. Ártalmatlansági vizsgálatok szerint a törzs pulykákra ártalmatlan. Mindemellett megelőző intézkedéseket kell tenni a vakcinázott csirkék és pulykák közvetlen vagy közvetett érintkezésének elkerülése érdekében.

## Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

Az Innovax-ND-IBD vírususzuspenziót üvegampullába csomagolják és folyékony nitrogénben tárolják. Az ampullákat tartalmazó kaniszter és az abban tárolt ampulláknak a folyékony nitrogénből való kivétele előtt védőkesztyűből, hosszú ujjú ruházatból, védőálarcból vagy 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 kezek, a szem és a ruházat szuszpenzióval 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.

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nem ismertek.

### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az akár szubkután, akár *in ovo* módon Innovax-ND-IBD-vel immunizált napos korú csirkék vakcinázhatók a Nobilis ND Clone30 vagy a Nobilis ND C2 vakcinával. A Nobilis ND Clone 30 vakcinával történő együttes alkalmazáskor 3 hét, a Nobilis ND C2 vakcinával történő együttes alkalmazáskor pedig 2 hét a baromfipestisre vonatkoztatott immunitás kezdete.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy az ezzel a vakcinával akár szubkután, akár *in ovo* módon vakcinázott napos korú csirkéken alkalmazható a Nobilis IB Ma5 vagy a Nobilis IB 4-91 vakcina. 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 és *in ovo* alkalmazásra.

#### A vakcina elkészítése:

A teljes előkészítési és felhasználási folyamat során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó szokásos szabályokat.

A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.

1. A feloldáshoz a sejthez kötött baromfivakcinákhoz való oldószert kell használni. A  
szubkután alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	A szubkután alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	1 db 2000 adagos ampulla

800 ml-es oldószeres zsák	2 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db 4000 adagos ampulla

Az *in ovo* alkalmazási mód esetében az alábbi táblázat szerint kell a vakcinát feloldani:

Oldószeres zsák	Az <i>in ovo</i> alkalmazásra szánt vakcinaampullák száma
400 ml-es oldószeres zsák	4 db 2000 adagos ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db 4000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	8 db 2000 adagos ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db 4000 adagos ampulla

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 először a vakcinát tartalmazó ampullák pontos számát és a szükséges oldószer mennyiségét kell kiszámítani. Mivel az adagszám csak a fémkarton van jelölve és az ampullákon a fémkartonról való eltávolítás után nincs az adagszámmra vonatkozó jelölés, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljük a különböző adagszámot tartalmazó ampullák összekeverését és arra, hogy a megfelelő oldószert használjuk.
3. A vakcina folyékony nitrogén tartályból történő kivétele előtt a kéz védelmére védőkesztyűt, hosszú ujjú ruházatot, az arcot védő maszkot vagy védőszemüveget kell viselni. Az ampulla fémkartonból történő kivételkor a kesztyűs kezet a testtől és az arctól távol kell tartani.
4. A folyékony nitrogénben lévő kaniszterben lévő fémkartonból csak annyi ampullát vegyünk ki, amennyit azonnal fel is használunk. Javasoljuk, hogy egyszerre legfeljebb 5 ampullát (egy fémkartonnyi mennyiséget) vegyünk ki. A kívánt számú ampullának a fémkartonról 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 a sejtek megóvása érdekében a sejtuszpenzió a felolvadás után azonnal össze legyen keverve az oldószerral. Az ampullát meg kell szárítani, majd 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 ki kell szívni.
7. A fecskendőn lévő tűvel át kell szűrni az oldószert tartalmazó zsák gumidugóját és a fecskendő tartalmát lassan és óvatosan az oldószert tartalmazó zsákba 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 az oldószertől és azzal az ampullát ki kell öblíteni. Ezt az oldószert 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 az oldószertől történt hozzáadása után a felhasználásra kész oldat tiszta, vörös színű szuszpenziós injekció.

#### Adagolás:

Szubkután alkalmazás: Egyszeri, csirkénként 0,2 ml-es injekció.

*In ovo* alkalmazás: Egyszeri, tyúktojásonként 0,05 ml-es injekció.

#### Alkalmazás:

A vakcinát a nyak bőre alá vagy a tojásba injekciózva kell alkalmazni. A vakcinát tartalmazó zsákot a vakcinázás ideje alatt gyakran óvatosan át kell forgatni annak érdekében, hogy a vakcinaszuszpenzió 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 szuszpenzió az ampulla

hegyében helyezkedik el, ez azt jelzi, hogy a szuszpenzió egyszer már felolvadt, ezért tilos azt felhasználni.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

A vakcina 10-szeres, szubkután történt túladagolásakor nem figyeltek meg tüneteket. *In ovo* a háromszoros túladagolást vizsgálták, ami ártalmatlannak bizonyult. Nincs információ az *in ovo* alkalmazás tízszeres túladagolásának ártalmatlanságára és a lehetséges mellékhatásokra vonatkozóan.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterapiás csoport: immunológiai készítmények madarak számára, élő vírus vakcinák házi madarak számára. Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD.

A vakcina sejthez kötött, élő, rekombináns, a baromfipestis vírus F és a fertőző burzítisz vírus VP2 proteinjét kifejező pulyka-herpeszvírus (HVT). A vakcina házityúkokban aktív immunitást vált ki a baromfipestissel, a fertőző burzítisszel, valamint a Marek-betegséggel szemben.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

##### Szuszpenzió:

Szarvasmarha savó

Veggie medium

Dimetil-szulfoxid

##### Oldószer:

Szaharóz

Pankreásszal emésztett kazein

Fenolszulfonftálein (Fenolvörös)

Kálium-dihidrogén-foszfát

Víz injekciós célra

#### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítményhez mellékelt hígítót.

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású sejtuszuszpenzió felhasználható: 2 év.

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

A kereskedelmi csomagolású oldószer (többrétegű műanyag zsák) felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

##### Sejtuszuszpenzió:

Folyékony nitrogénben fagyasztva tárolandó és szállítandó (−140 °C).

Oldószer:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Konténer:

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

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Szuszpenzió:

- 1 db, 2000 vagy 4000 adagot tartalmazó 2 ml-es, I. típusú üvegampullában. Az ampullák egy fémtartón helyezkednek el, a fémtartó végén színes jelölő jelzi az adagszámot (2000 adagos: lazacvörös színű jelölő, 4000 adagos: sárga színű jelölő).

Oldószer:

- 400 ml oldószer polietilén vagy többrétegű műanyag zsákban.
- 800 ml oldószer polietilén vagy többrétegű műanyag zsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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/2/17/213/001-002

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017.08.22.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

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.