

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Innovax-ILT, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis (0,2 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:  
Celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (stamme HTV/ILT-138), der udviser glycoproteinerne gD og gl over for infektiøs laryngotracheitis-virus:  $10^{3,1} - 10^{4,1}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU: plaquedannende enheder.

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

Cellekoncentrat: rødtligt til rødt cellekoncentrat.

Solvens: klar, rød opløsning.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at reducere dødelighed, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektion med aviær infektiøs laryngotracheitis-virus (ILT/V) og Marek's disease-virus (MDV (smitsom hønselammelse)).

Immunitetens indtræden: ILT: 4 uger,  
MD: 9 dage.

Immunitetens varighed: ILT: 60 uger,  
MD: hele risikoperioden.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kyllinger

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Efter fortynding administreres 1 dosis på 0,2 ml vaccine pr. kylling ved subkutan injektion i nakken.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Posen med vaccine bør forsigtigt roteres gentagne gange under vaccinationen for at sikre vaccinesuspensionen forbliver homogen og, at den korrekte vaccinevirus titer indgives (f.eks. ved vaccinationer af længere varighed).

Fremstilling af vaccinen:

Desinficér vaccinationsudstyret ved at koge det i vand i 20 minutter eller ved autoklaving (15 minutter ved 121 °C). Brug ikke kemiske desinfektionsmidler.

Håndteringen af flydende kvælstof bør foregå på et sted med god ventilation.

1. Anvend solvens til celleassocierede hønsevacciner til rekonstitution. Til subkutan anvendelse rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

| Solvenspose            | Antal vaccineampuller til subkutan anvendelse |
|------------------------|-----------------------------------------------|
| Pose à 400 ml solvens  | 1 ampul indeholdende 2000 doser               |
| Pose à 800 ml solvens  | 2 ampuller indeholdende 2000 doser            |
| Pose à 800 ml solvens  | 1 ampul indeholdende 4000 doser               |
| Pose à 1200 ml solvens | 3 ampuller indeholdende 2000 doser            |
| Pose à 1600 ml solvens | 4 ampuller indeholdende 2000 doser            |
| Pose à 1600 ml solvens | 2 ampuller indeholdende 4000 doser            |

Når dette produkt blandes med Rismavac Vet., bør begge fortyndes i samme pose med solvens på samme måde (400 ml solvens for hver 2.000 doser af begge produkter eller 800 ml solvens for hver 4.000 doser af begge produkter).

Solvensen skal være klar, rødfarvet, uden bundfald og have opnået stuetemperatur (15–25 °C), når blandingen foretages.

2. Fremstillingen af vaccinen skal planlægges inden ampullerne tages op af det flydende kvælstof. Først udregnes det rette antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens. Der er ingen informationer om antal doser på ampullerne når de først er taget op af beholderen. Derfor skal man sikre sig at undgå at blande ampuller med forskelligt antal doser og at korrekt solvens anvendes.
3. Der skal anvendes beskyttelseshandsker, lange ærmer, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller, når ampullerne tages op af beholderen med flydende kvælstof. Når en ampul tages op af beholderen, skal den holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt.
4. Sørg for at staven med ampuller, når den tages op af røret i beholderen med flydende kvælstof, kun trækkes så langt op, at det svarer til det antal ampuller, der skal bruges med det samme. Det anbefales højst at håndtere 5 ampuller (fra kun en stav) ad gangen. Efter udtagelse af en eller flere ampuller bør det resterende antal ampuller straks sættes tilbage i røret i beholderen med flydende kvælstof.
5. Indholdet af det pgl. antal ampuller optøes hurtigt ved nedsækning i rent vand ved 25–27 °C. Rotér forsigtigt hver enkelt ampul for at få indholdet til at fordele sig. Det er vigtigt, at ampullens indhold, efter at være blevet optøet, straks blandes i solvensen for at beskytte cellerne. Tør ampullen, åbn derefter ampullen ved at knække halsen og fortsæt straks som beskrevet nedenfor.
6. Træk forsigtigt indholdet af ampullen op i en steril sprøjte, påsat en 18-G kanylen.
7. Stik kanylen gennem proppen på posen med solvens, og tilsæt langsomt og forsigtigt indholdet af sprøjten til solvensen. Rotér og vend posen forsigtigt for at blande vaccinen. Træk en portion solvens op i sprøjten for at skylle ampullen. Fjern skyllevæsken fra ampullen med sprøjten og injicér den forsigtigt i posen med solvens. Fjern sprøjten og vend posen (6-8 gange) for at blande vaccinen.
8. Vaccinen er nu klar til brug.

Efter indholdet af ampullen er tilsat solvensen, er det klargjorte produkt en klar, rødfarvet injektionsvæske, suspension.

Kontrol af korrekt opbevaring:

For at muliggøre kontrol af korrekt opbevaring og transport af ampullerne er disse placeret med bunden i vejret i beholderne med flydende kvælstof. Hvis der forekommer frosset indhold i spidsen af ampullen, er det tegn på, at indholdet har været optøet, og det må derfor ikke anvendes.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Cellekoncentrat: Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (-196 °C).

Solvens: Opbevares under 30 °C.

Beholder: Opbevar beholderen med flydende kvælstof sikkert, idet den placeres opretstående i et rent, tørt rum med god ventilation, som er adskilt fra ruge-/kyllingekasser i rugeriet.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25 °C.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende brug til dyr:

Da dette er en levende vaccine, udskilles vaccinstammen fra vaccinerede fugle og kan spredes til kalkuner.

Sikkerhedsstudier har vist, at stammen er sikker for kalkuner. Imidlertid skal der tages forholdsregler for at undgå direkte eller indirekte kontakt mellem vaccinerede kyllinger og kalkuner.

Ved subkutan vaccination bør der drages omsorg for at undgå beskadigelse af blodkarrene på halsen af kyllingerne.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Håndteringen af flydende kvælstof bør foregå på et sted med god ventilation.

Innovax-ILT er en virussuspension, som leveres i glasampuller, der opbevares i flydende kvælstof. Inden ampuller tages op af beholderen med flydende kvælstof skal man iklæde sig beskyttelsesudstyr bestående af handsker, lange ærmer, ansigtsmaske og beskyttelsesbriller. I tilfælde af uheld er det vigtigt at forebygge risikoen for alvorlige sår på grund af flydende kvælstof eller ampullerne; når en ampul tages op af beholderen, skal den derfor holdes i håndfladen iført handske væk fra krop og ansigt. Der bør træffes passende foranstaltninger for at undgå at udsætte hænder, øjne og tøj for kontakt med ampullens indhold. ADVARSEL: Det er i nogle tilfælde set, at ampuller er eksploderet ved pludselige temperaturændringer. Ampullerne må derfor ikke optøs i varmt eller iskoldt vand.

De skal optøs i rent vand ved 25-27 °C. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Fertilitet:

Der foreligger ingen oplysninger vedrørende anvendelse til kommende ynglende fugle.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at Innovax-ILT kan blandes i samme solvens og gives sammen med Rismavac Vet. i medlemslande, hvor denne vaccine er godkendt.

Når Innovax-ILT blandes med Rismavac Vet., kan udviklingen af immunitet mod ILT være forsinket hos dyr med maternelt overførte antistoffer.

Såfremt denne blanding anvendes, er det for MD (smitsom hønselammelse) påvist, at immunitet indtræder efter 5 dage.

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan gives samme dag som, men ikke blandet med Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end de veterinærlægemidler, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke observeret nogen symptomer efter administration af 10 gange normal vaccinedosis.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen Nobilis Rismavac og den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

09/09/2021

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen er en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udviser gD- og gI-glycoproteiner over for infektiøs laryngotracheitis-virus. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod infektiøs laryngotracheitis og Marek's disease (smitsom hønselammelse) hos kyllinger.

Pakningsstørrelser:

1 ampul indeholdende 2.000 eller 4.000 doser. Ampullerne er fastgjort på en stav, som er vedhæftet en farvet klemme, der viser antal doser (2.000 doser: lakse-pinkfarvet klemme og 4.000 doser: Gul farvet klemme).

Pose med 400 ml solvens, pose med 800 ml solvens, pose med 1200 ml solvens eller pose med 1600 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.