INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver dosis (0,2 ml til subkutan anvendelse eller 0,05 ml til *in ovo* anvendelse) rekonstitueret vaccine indeholder:

Celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (stamme HVT/NDV/ILT), der udtrykker fusionsproteinet (F) fra Newcastle disease virus og glycoproteinerne gD og gI fra infektiøs laryngotracheitisvirus: $10^{3,3}$ – $10^{4,3}$ PFU*.

*PFU: plaquedannende enheder.

Koncentrat: rødligt til rødt cellekoncentrat.
Solvens: klar, rød opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger og æg med kyllingeembryoner.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18-19 dage gamle embryonerede hønseæg:
- For at reducere mortalitet og kliniske symptomer forårsaget af Newcastle disease virus (ND),
- For at undgå mortalitet samt reducere kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektion med aviær infektiøs laryngotracheitis-virus (ILT) og Marek's disease virus (MD).

Indtræden af immunitet: ND: 5 ugers alderen
ILT: 4 ugers alderen
MD: 9 dage

Varighed af immunitet: ND: 62 uger
ILT: 62 uger
MD: hele risikoperioden

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Da dette er en levende vaccine, udskilles vaccinestammen fra vaccinerede kyllinger 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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Håndtering af flydende kvælstof skal foregå i et vel ventileret lokale.
Innovax- ND-ILT er en virussuspension, som leveres i glasampuller, der opbevares i flydende kvælstof. Inden ampullerne tages op af beholderen med flydende kvælstof skal man iklæde sig beskyttelsesudstyr bestående af handsker, lange ærmer, en ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller. For at forebygge risikoen for alvorlige sår på grund af flydende kvælstof eller ampullerne; når en ampul tages op af beholderen, skal ampullen 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 suspensionen. ADVARSEL: Det er i nogle tilfælde set, at ampullerne er eksploderet ved pludselige temperaturændringer. Ampullerne må derfor ikke optøs i varmt vand eller iskoldt vand. Ampullerne skal optøs i rent vand ved 25 °C - 27 °C.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Æglæggende fugle:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes i samme solvens og gives subkutant sammen med Rismavac Vet. For denne blandede anvendelse er det påvist, at der indtræder immunitet overfor MD efter 5 dage.

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten via subkutan eller *in ovo* administration af vaccinen. For denne samtidig brug er det vist, at der indtræder immunitet overfor ND efter 2 uger.

Der foreligger data vedrørende sikkerhed og virkning, som viser, at Nobilis IB Ma5 Vet. eller Nobilis IB 4-91 kan gives til daggamle kyllinger, der er vaccineret enten via subkutan eller *in ovo* administration af vaccinen.

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

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

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt i henhold til nationale krav.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel eller Rismavac Vet.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Efter fortynding administreres 1 dosis på 0,2 ml vaccine pr. kylling ved subkutan injektion i nakken eller 1 dosis på 0,05 ml pr. æg ved *in ovo* injektion.

9. Oplysninger om korrekt administration

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:
Sædvanlige aseptiske forholdsregler skal benyttes ved fremstillings- og administrationsprocedurer. Håndteringen af flydende kvælstof bør foregå på et sted med god ventilation.

1. Anvend solvens til celleassocierede fjerkrævacciner til rekonstitution. Rekonstituer vaccinen som beskrevet i nedenstående tabeller.

   Til subkutan anvendelse rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

Solvenspose	**Antal af 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 er blandet med Rismavac Vet., bør begge opløses i den samme solvenspose på samme måde (400 ml solvens for hver 2000 doser af begge produkter eller 800 ml solvens for hver 4000 doser af begge produkter).

   Til *in ovo* brug rekonstitueres vaccinen efter nedenstående tabel:

Solvenspose	**Antal af vaccineampuller til *in ovo* anvendelse**
Pose à 400 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 400 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose à 800 ml solvens	8 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 800 ml solvens	4 ampuller indeholdende 4000 doser
Pose à 1200 ml solvens	12 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 1200 ml solvens	6 ampuller indeholdende 4000 doser

Pose à 1600 ml solvens	16 ampuller indeholdende 2000 doser
Pose à 1600 ml solvens	8 ampuller indeholdende 4000 doser

Solvensen skal være klar, rødfarvet, uden bundfald og have opnået stuetemperatur (15 °C – 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 eller 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. Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved nedsænkning i rent vand ved 25 °C – 27 °C. Rotér forsigtigt hver enkelt ampul for at få indholdet til at fordele sig. For at beskytte cellerne er det vigtigt, at suspensionen blandes i solvensen straks efter at være blevet optøet.
   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 kanyle.
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 lille mængde fra solvensposen op i sprøjten og skyl ampullen. Injicer forsigtigt ampullens overskydende indhold i posen med solvens.
8. Gentag punkt 6 og 7 for ekstra ampuller, hvis krævet.
9. Fjern sprøjten og vend posen (6-8 gange) for at blande vaccinen.
10. Vaccinen er nu klar til brug.
    Efter at have tilsat indholdet af ampullen til solvensen, er det klargjorte produkt en klar, rødfarvet suspension til injektion.

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 frossen suspension i spidsen af ampullen, er det tegn på, at suspensionen har været optøet, og den må derfor ikke anvendes.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Koncentrat: Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (under -140 °C).
Solvens: Må ikke opbevares over 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.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/256/001-002

Pakningsstørrelser:
1 ampul, som indeholder 2000 eller 4000 doser. Ampullerne er opbevaret på en stav. Fastgjort på staven er en farvet klemme som viser antal doser (2000 doser: lakse-pinkfarvet klemme og 4000 doser: gulfarvet 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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland
Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

17. Andre oplysninger

Vaccinen er en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udtrykker F protein fra Newcastle disease virus og gD- og gI-glycoproteiner fra infektiøs laryngotracheitisvirus. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod Newcastle disease, infektiøs laryngotracheitis og Marek's disease hos kyllinger.