## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Innovax-ND-IBD-ILT koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension, för kyckling

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos färdigberett vaccin (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för *in ovo* användning) innehåller:

**Aktiva substanser:**

Cellassocierat kalkonherpesvirus (stam HVT/ND/IBD/ILT) som uttrycker fusionsproteingenen från Newcastlesjukevirus, VP2- proteingenen från infektiöst bursitvirus samt glykoproteingenerna gD och gI från levande infektiöst laryngotrakeitvirus: $10^{3.2}$–$10^{4.6}$ PFU[1].

[1] PFU – plaque forming units.

**Hjälpämnen:**

| **Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar** |
|---|
| **Koncentrat:** |
| Bovint serum |
| Veggiemedium |
| Dimetylsulfoxid |
| **Spädningsvätska:** |
| Sackaros |
| Natriumklorid |
| Dinatriumvätefosfatdihydrat |
| Fenolsulfonftalein (fenolrött) |
| Kaliumdivätefosfat |
| Vatten för injektionsvätskor |

Koncentrat: Rödaktigt till rött cellkoncentrat.
Spädningsvätska: Klar, röd lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Kyckling och embryonerade kycklingägg.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av dagsgamla kycklingar eller 18–19 dagars embryonerade kycklingägg:

- för att minska dödlighet och kliniska tecken orsakade av Newcastlesjuke (ND)-virus
- för att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av aviärt, infektiöst laryngotrakeit-(ILT) virus, Mareks sjukdoms (MD)-virus och infektiöst bursit (IBD)-virus.

| | |
|---|---|
| Immunitetens insättande: | ND: 4 veckors ålder.<br>IBD: 3 veckors ålder.<br>ILT: 4 veckors ålder.<br>MD: 5 dagars ålder. |
| Immunitetens varaktighet: | ND: 62 veckor.<br>IBD: 100 veckor.<br>ILT: 100 veckor.<br>MD: Hela riskperioden. |

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Kycklingar med höga nivåer av maternala antikroppar kan, när de vaccineras med detta läkemedel, få ett fördröjt insättande av immunitet.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom detta är ett levande vaccin utsöndras vaccinstammen från vaccinerade fåglar och kan spridas till kalkoner. Säkerhetsstudier har visat att stammen är säker för kalkoner. Dock måste säkerhetsåtgärder vidtas för att undvika direkt eller indirekt kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kalkoner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.
Innovax-ND-IBD-ILT är en virussuspension förpackad i glasampuller, som förvaras i flytande kväve. Skyddsutrustning bestående av handskar, långärmad klädsel och ansiktsmask eller skyddsglasögon ska tas på innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve. För att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller från ampullerna i händelse av en olycka när dessa tas ut från behållaren, håll den handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet. Försiktighet bör iakttas för att förhindra att händer, ögon och kläder kommer i kontakt med innehållet i ampullen. VARNING: Ampullerna kan explodera vid exponering för plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina istället ampullerna i rent vatten vid 25 °C–27 °C.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att vaccinet Innovax-ND-IBD-ILT kan blandas i samma spädningsvätska som och administreras subkutant tillsammans med Nobilis Rismavac.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis ND Clone 30 och/eller Nobilis ND C2 kan administreras samma dag men inte blandat till dagsgamla kycklingar som vaccinerats med Innovax-ND-IBD-ILT.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobilis IB Ma5 vet. eller Nobilis IB 4-91 kan administreras samma dag men inte blandat till dagsgamla kycklingar som vaccinerats med Innovax-ND-IBD-ILT

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Dosering:
Subkutan användning: En injektion om 0,2 ml per kyckling.
*In ovo* användning: En injektion om 0,05 ml per ägg.

Förberedelse av vaccinet:

Sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas vid all förberedelse och administrering. Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning. Bered vaccinet enligt tabellerna nedan:

För subkutan användning bered vaccinet enligt tabellen nedan:

| Påse med spädningsvätska | Antal vaccinampuller för subkutan användning |
|---|---|
| Påse med 400 ml spädningsvätska | 1 ampull innehållande 2000 doser |
| Påse med 800 ml spädningsvätska | 2 ampuller innehållande 2000 doser |
| Påse med 800 ml spädningsvätska | 1 ampull innehållande 4000 doser |
| Påse med 1200 ml spädningsvätska | 3 ampuller innehållande 2000 doser |
| Påse med 1600 ml spädningsvätska | 4 ampuller innehållande 2000 doser |
| Påse med 1600 ml spädningsvätska | 2 ampuller innehållande 4000 doser |

För *in ovo* användning bered vaccinet enligt tabellen nedan:

| Påse med spädningsvätska | Antal vaccinampuller för *in ovo* användning |
|---|---|
| Påse med 400 ml spädningsvätska | 4 ampuller innehållande 2000 doser |
| Påse med 400 ml spädningsvätska | 2 ampuller innehållande 4000 doser |
| Påse med 800 ml spädningsvätska | 8 ampuller innehållande 2000 doser |
| Påse med 800 ml spädningsvätska | 4 ampuller innehållande 4000 doser |
| Påse med 1200 ml spädningsvätska | 12 ampuller innehållande 2000 doser |
| Påse med 1200 ml spädningsvätska | 6 ampuller innehållande 4000 doser |
| Påse med 1600 ml spädningsvätska | 16 ampuller innehållande 2000 doser |
| Påse med 1600 ml spädningsvätska | 8 ampuller innehållande 4000 doser |

Vid tidpunkten för blandning måste spädningsvätskan vara klar, rödfärgad, utan sediment och rumstempererad (15 °C–25 °C).

2. Förberedelse av vaccinet ska planeras innan ampullerna tas från det flytande kvävet och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Det finns ingen information om antalet doser angiven på ampullerna när de väl tagits ut ur röret, så särskild noggrannhet ska iakttas för att förhindra förväxling av ampuller med olika antal doser och för att säkerställa att korrekt mängd spädningsvätska används.
3. Innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve, skydda händerna med handskar, bär långärmad klädsel och använd ansiktsmask eller skyddsglasögon. När en ampull tas ut ur röret håll den handskbeklädda handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
4. När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera endast ampullen (ampullerna) som omedelbart ska användas. Det rekommenderas att hantera maximalt 5 ampuller (från endast ett rör) i taget. Efter att ampullen (ampullerna) avlägsnats ska de återstående ampullerna omedelbart sättas tillbaka i burken i behållaren med flytande kväve.
5. Innehållet i ampullen (ampullerna) tinas snabbt genom nedsänkning i rent vatten med en temperatur på 25 °C–27 °C. Snurra försiktigt ampullen (ampullerna) för att lösa upp innehållet. För att skydda cellerna är det viktigt att innehållet i ampullen blandas med spädningsvätskan omedelbart efter att det tinats. Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid dess hals och fortsätt omedelbart som beskrivs nedan.
6. Dra försiktigt upp innehållet i ampullen i en steril spruta med en 18 G kanyl.
7. Stick in kanylen genom proppen på påsen med spädningsvätska och tillsätt sedan långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen upp och ned för att blanda vaccinet. Dra upp en del av spädningsvätskan i sprutan för att skölja ampullen. Dra upp ampullens innehåll och injicera det försiktigt i påsen med spädningsvätska.
8. Upprepa steg 6 och 7 för ytterligare ampuller vid behov.
9. Ta bort sprutan och vänd påsen upp och ned (6–8 gånger) för att blanda vaccinet.
10. Vaccinet är nu klart för användning.
    Efter att innehållet i ampullen tillsatts till spädningsvätskan ska den färdiga vaccinberedningen vara en klar, rödfärgad suspension för injektion.

När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac ska de båda spädas i samma påse med spädningsvätska enligt tabellen ovan (för subkutan användning).

Det kan övervägas att blanda Innovax-ND-IBD-ILT med Nobilis Rismavac i samma spädningsvätska och ge det subkutant i områden med utbredd förekomst av mycket virulent MDV.

Administreringssätt:
Vaccinet ges som subkutan injektion i halsen eller som *in ovo* injektion. Påsen med vaccin ska snurras försiktigt och regelbundet under vaccineringen för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen under hela användningen och att rätt vaccinvirustiter ges (t ex under långvariga vaccinationsomgångar).

Säkerställande av korrekt förvaring:
För att möjliggöra kontroll av korrekt förvaring och transport har ampullerna placerats upp och ned i behållarna med flytande kväve. Förekomst av fryst innehåll i spetsen av ampullen tyder på att innehållet har varit tinat och det får då inte användas.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades efter en 10-faldig dos vaccin.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser kan krävas för detta läkemedel enligt nationella bestämmelser.

### 3.12 Karenstider

Noll dygn.

## 4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QI01AD20

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT/ND/IBD/ILT) som uttrycker fusionsproteingenen från Newcastlesjukevirus, VP2-proteingenen från infektiöst bursitvirus samt glykoproteingenerna gD och gl från infektiöst laryngotrakeitvirus.
Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Newcastlesjuka, infektiös bursit (Gumborosjuka), infektiös laryngotrakeit och Mareks sjukdom hos kycklingar.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och Nobilis Rismavac.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för koncentratet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning (flerskiktsplastpåse): 3 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Koncentrat:
Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve (under -140 °C).

Spädningsvätska:
Förvaras under 30 °C.

Kvävebehållare:
Förvara behållaren med flytande kväve i säkrat, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat rum som är avskilt från kläcknings-/kycklingrummet i kläckeriet.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Koncentrat:
- En ampull av typ I-glas om 2 ml innehållande 2000 eller 4000 doser. Ampullerna förvaras på ett rör och en färgad klämma som anger dosen är fäst på röret (2000 doser: laxrosafärgad klämma och 4000 doser: gulfärgad klämma).

Spädningsvätska:

- En flerskiktspåse av plast om 400 ml.
- En flerskiktspåse av plast om 800 ml.
- En flerskiktspåse av plast om 1200 ml.
- En flerskiktspåse av plast om 1600 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/347/001-002

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/07/2025.

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).