

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Innovax-ILT, koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,2 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (stam HVT/ILT-138) som uttrycker glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹

¹ PFU: plaque forming units

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Cellkoncentrat:</i>
Bovint serum
Basalmedium
Dimetylsulfoxid
<i>Spädningsvätska:</i>
Sackaros
Natriumklorid
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Fenolsulfonftalein (Fenolrött)
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Koncentrat: Rödaktigt till rött cellkoncentrat

Spädningsvätska: Klar, röd lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar för att minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av infektion med aviärt, infektiöst laryngotrakeit-(ILT) virus och Mareks sjukdom (MD).

Immunitetens insättande: ILT: 4 veckor.
 MD: 9 dagar.

Immunitetens varaktighet: ILT: 60 veckor.
 MD: Hela riskperioden.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

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.

Vid subkutan vaccination ska försiktighet iakttas för att förhindra skador på blodkärlen i halsen på kycklingarna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

Innovax-ILT är en virussuspension förpackad i glasampuller som förvaras i flytande kväve.

Skyddsutrustning som består av handskar, långärmad klädsel, ansiktsmask och skyddsglasögon ska tas på innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve. För att förhindra allvarliga skador från antingen det flytande kvävet eller ampullerna i händelse av en olycka, håll den behandskade handens handflata bortvänd ifrån kroppen och ansiktet när en ampull tas ut från behållaren. Iakttag försiktighet för att förhindra att händer, ögon och kläder kontamineras med innehållet i ampullen. **WARNING:** Ampuller har exploderat på grund av plötsliga temperaturförändringar. Tina inte i varmt eller iskallt vatten. Tina därför ampullerna i rent vatten som har en temperatur på 25 °C - 27 °C. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

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 även avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Information saknas avseende användning hos blivande avelsfåglar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att Innovax-ILT kan blandas i samma spädningvätska och ges tillsammans med Nobilis Rismavac i de medlemsstater där detta vaccin är godkänt.

När Innovax-ILT blandas med Nobilis Rismavac kan utvecklingen av immunitet mot ILT fördröjas hos djur med maternala antikroppar.

Vid denna vaccinblandning är immunitetens insättande 5 dagar för MD.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag, men inte blandas med, Nobilis ND Clone 30 eller Nobilis ND C2.

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 daggammal kyckling.

Beredning av vaccinet:

Desinficera vaccinationsutrustningen genom kokning i vatten i 20 minuter eller genom autoklavering (15 minuter vid 121 °C).

Använd inte kemiska desinfektionsmedel.

Hantering av flytande kväve ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

1. Använd spädningsvätska för cellassocierade fjäderfävacciner för beredning. För subkutan användning rekonstituera 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

När detta vaccin blandas med Nobilis Rismavac ska båda vaccinerna spädas i samma påse med spädningsvätska på samma sätt (400 ml spädningsvätska för varje 2000 doser av båda vaccinerna eller 800 ml spädningsvätska för varje 4000 doser av båda vaccinerna).

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

2. Beredning 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 iaktas 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 och skyddsglasögon. När en ampull tas ut ur röret håll den behandskade handens handflata bortvänd från kroppen och ansiktet.
4. När ett rör med ampuller tas ut ur burken i behållaren med flytande kväve, exponera bara ampullen (ampullerna) som omedelbart ska användas. Det rekommenderas att hantera maximalt fem ampuller (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 ampullen tinats för att skydda cellerna. Torka ampullen, bryt sedan ampullen vid halsen 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 långsamt och försiktigt innehållet i sprutan till spädningsvätskan. Snurra och vänd försiktigt påsen för att blanda vaccinet. Dra upp en del av spädningsvätskan i sprutan för att skölja ampullen. Töm ampullen på innehållet och injicera försiktigt in det i påsen med spädningsvätska.
8. Upprepa steg 6 och 7 om flera ampuller behövs.
9. Ta bort sprutan och vänd påsen (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 vaccinblandningen vara en klar, rödfärgad suspension för injektion.

Administreringssätt:

Vaccinet ges som subkutan injektion i halsen. Påsen med vaccin ska snurras försiktigt och regelbundet under användning för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen under hela användningen och att rätt vaccinvirustiter administreras (t ex under långvariga vaccinationsomgångar).

Säkerställande av korrekt förvaring:

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

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

Inga symptom observerades efter administrering av 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.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD.

Vaccinet är ett cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT) som uttrycker glykoproteinerna gD och gI från infektiöst laryngotrakeitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot infektiös laryngotrakeit och Mareks sjukdom hos kycklingar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för koncentrat i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan (flerskiktsplastpåsar) i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar vid en temperatur under 25 °C.

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 klädnings-/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: gulafärgad klämma).

Spädningsvätska:

- En 400 ml flerskiktspåse.
- En 800 ml flerskiktspåse.
- En 1200 ml flerskiktspåse.
- En 1600 ml flerskiktspåse.

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/2/15/182/001–002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03/07/2015

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET