1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Innovax ND-ILT - Enjeksiyonluk süspansiyon için konsantre ve çözücü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Sulandırılmış aşının her dozu (0,2 ml deri altı kullanım ya da 0,05 ml yumurta içi kullanım)
Etkin madde:
Newcastle hastalığı virüsü füzyon proteinini ve infeksiyöz laringotrakeit virüsü gD ver gI glikoproteinlerini eksprese eden canlı hücreye bağlı rekombinant hindi herpes virüsü (HVT/NDV/ILT) $10^{3.3}$ - $10^{4.3}$ PFU*.
*PFU: plaque forming units (plak oluşturucu birim)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon için konsantre ve çözücü
Konsantre Kısım: Kirli kırmızıdan kırmızıya değişen hücre konsantresi.
Çözücü: berrak, kırmızı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Tavuklar ve embriyolaşmış tavuk yumurtaları

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Bir günlük civcivlerin veya 18-19 günlük embriyolaşmış tavuk yumurtalarının aktif immünizasyonuna yönelik olarak:
- Newcastle hastalığı (ND) virüsünden kaynaklanan mortalite ve klinik bulguları azaltmak için,
- Avian enfeksiyöz laringotrakeit (ILT) virüsü ve Marek hastalığı (MD) virüsünden kaynaklanan mortaliteyi, klinik bulguları ve lezyonları azaltmak için kullanılmaktadır.

İmmünite başlangıcı: ND: 5 haftalık yaşta,
ILT: 4 haftalık yaşta
MD: 9 gün.

İmmünite süresi: ND: 62 hafta,
ILT: 62 hafta,
MD: risk döneminin tamamı.

4.3 Kontrendikasyonlar
Yoktur.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Canlı bir aşı olarak aşı suşu, aşılanmış kanatlılar ile hindilere yayılım gösterebilir. Güvenlilik çalışmaları, suşun hindiler için güvenli olduğunu göstermiştir. Bununla birlikte, tavuklar ve hindiler arasındaki doğrudan veya dolaylı teması önleyici tedbirler uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Sıvı azot işlemleri iyi havalandırılmış bir alanda gerçekleştirilmelidir.
Innovax-ND-ILT, cam ampüller ile ambalajlanmış ve sıvı azotta saklanan bir virüs süspansiyonudur. Sıvı azot kabından ampuller çıkarılmadan önce, eldivenler, uzun manşonlar ve yüz maskesi veya gözlükten oluşan koruyucu ekipman giyilmelidir. Bir ampülün tanktan çıkarılması sırasında kaza durumunda sıvı azot veya ampüllerden kaynaklanan ciddi yaraların önlenmesi için eldivenli elin avucunu vücuttan ve yüzden uzak tutunuz. Ellerinizin, gözlerinizin ve kıyafetlerinizin süspansiyon ile kontamine olmasını önlemek için özen gösterilmelidir.
DİKKAT: Ampüllerin ani sıcaklık değişikliklerinde patladıkları bilinmektedir. Sıcak veya çok soğuk suda çözülmemelidir. Bu nedenle, ampuller 25–27 °C'de temiz suda çözdürülmelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Bu veteriner tıbbi ürünün yumurtlama döneminde güvenliliği bilinmemektedir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Aşının Nobilis Rismavac ile aynı çözücü içinde karıştırılabileceğini ve subkütan yoldan uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkinlik verileri mevcuttur. Bu karıştırılmış kullanım için MD'ye yönelik olarak 5 günlük immünite başlangıcı gösterilmiştir.
Nobilis ND Clone 30 veya Nobilis ND C2'nin aşı ile subkütan yoldan veya *in ovo* yoldan aşılanmış bir günlük civcivlere uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkinlik verileri mevcuttur. Bu karıştırılmış kullanım için ND'ye yönelik olarak 2 haftalık immünite başlangıcı gösterilmiştir. Nobilis IB Ma5 veya Nobilis IB 4-91'in aşı ile subkütan yoldan veya *in ovo* yoldan aşılanmış bir günlük civcivlere uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkinlik verileri mevcuttur.
Bu aşının yukarıda bahsedilen ürünler haricinde, diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanımındaki etkinlik ve güvenliğine ilişkin bilgi mevcut değildir. Bu nedenle, bu aşının diğer veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılmasına ilişkin karar duruma göre verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Subkütan ve *in ovo* kullanım.
Aşının hazırlanması:
Tüm preparat ve uygulama prosedürlerine uygun olarak standart aseptik önlemler uygulanmalıdır. Sıvı azot işlemleri iyi havalandırılmış bir alanda gerçekleştirilmelidir.

1. Sulandırma için Nobilis Diluent CA solventi kullanılmalıdır. Aşıyı aşağıdaki tablolara göre sulandırma yapılmalıdır:

Subkütan kullanım için aşıyı aşağıdaki tabloya göre sulandırma yapılmalıdır:

Çözücü torbası	**Subkütan kullanım için aşı ampulü sayısı**
400 ml çözücü torbası	2000 doz içeren 1 ampül
800 ml çözücü torbası	2000 doz içeren 2 ampül
800 ml çözücü torbası	4000 doz içeren 1 ampül

İn ovo kullanım için aşıyı aşağıdaki tabloya göre sulandırma yapılmalıdır:

Çözücü torbası	***İn ovo* kullanım için aşı ampulü sayısı**
400 ml çözücü torbası	2000 doz içeren 4 ampül
400 ml çözücü torbası	4000 doz içeren 2 ampül
800 ml çözücü torbası	2000 doz içeren 8 ampül
800 ml çözücü torbası	4000 doz içeren 4 ampül

Çözücü karıştırma zamanında berrak, kırmızı renkli, oda sıcaklığında (15-25 °C) olmalı ve çökelti içermemelidir.

2. Aşının hazırlanması, ampüller sıvı azottan çıkarılmadan önce planlanmalı ve öncelikle aşı ampüllerinin tam miktarı ve gereken çözücü miktarı hesaplanmalıdır. Ampüller tüpten çıkarıldıklarında üzerlerinde dozlarının sayısıyla ilgili bilgi mevcut değildir, bu nedenle ampüllerin farklı sayıda dozlarla karıştırılmasının önlenmesi ve doğru çözücünün kullanılması konusuna özellikle dikkat edilmelidir.
3. Ampüllerin sıvı azot kabından çıkarılmadan önce eller eldivenle korunmalı, uzun kollu giyilmeli ve yüz maskesi veya koruyucu gözlük takılmalıdır. Ampül tüpten çıkarılırken, eldivenli elin avuç içinde vücuttan ve yüzden uzakta tutulmalıdır.
4. Sıvı azot kabındaki kutudan ampülleri içeren bir tüp çıkarılırken yalnızca hemen kullanılacak ampüller açığa çıkarılmalıdır. Bir seferde en fazla 5 ampül (yalnızca bir tanktan) taşınması önerilmektedir. Ampül(ler) çıkarıldıktan sonra kalan ampüller bir an önce sıvı azot kabındaki kutuya geri konmalıdır.
5. Ampülün/ampüllerin içeriği 25–27 °C'deki temiz suya daldırılarak hızla çözdürülür. İçeriği tam olarak dağıtmak için ampül(ler) nazikçe döndürülür. Hücrelerin korunması için süspansiyonun çözdürüldükten sonra bir an önce çözücüye karıştırılması önemlidir. Ampül kurutulur, sonrasında boyun kısmından kırılır ve hemen aşağıda anlatılan şekilde ilerlenir.
6. Ampülün içeriği nazikçe, 18 gauge iğnesi bulunan steril bir enjektöre çekilir.
7. İğne çözücü torbasının tıpasından içeri sokulur ve enjektörün içeriği yavaş ve nazikçe çözücüye eklenir. Torba, aşıyı karıştırmak için nazikçe döndürülür ve aşağı yukarı çevrilir. Ampülü yıkamak için çözücünün bir kısmı enjektöre çekilir. Ampüldeki yıkama sıvısı çıkarılır ve nazikçe çözücü torbasının içine enjekte edilir. Aşıyı karıştırmak için enjektör çıkarılır ve torba aşağı yukarı çevrilir (6–8 kez).
8. Aşı artık kullanıma hazırdır.
   Ampülün içeriği çözücüyü eklendikten sonra kullanıma hazır ürün berrak, kırmızı renkli bir enjeksiyonluk süspansiyondur.

Pozoloji:
Subkütan: Civciv başına 0,2 ml'lik tek enjeksiyon.
İn ovo: Yumurta başına 0,05 ml'lik tek enjeksiyon.

Uygulama:
Aşı boyundan subkütan enjeksiyon veya *in ovo* enjeksiyon yoluyla uygulanır. Aşı torbası, aşı süspansiyonunun homojen kalmasını ve doğru titrede aşı virüsü uygulanmasını sağlamak (örn., uzun aşılama seanslarında) için aşılama sırasında sık sık nazikçe döndürülmelidir.
Doğru saklama kontrolü:
Doğru saklama ve taşıma kontrolünün sağlanması için ampüller, sıvı azot kaplara baş aşağı yerleştirilir. Dondurulmuş süspansiyon, ampülün ucunda donmuş içerik varsa bu içeriğin çözüldüğüne ve kullanılmaması gerektiğine işaret eder.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
10 kat dozda aşı uygulaması sonrasında belirti gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır gün.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Kuşgiller için immünolojik ajanlar, evcil kuşlara yönelik canlı viral aşılar.
ATCvet kodu: QI01AD17.
Aşı, Newcastle hastalığı virüsünün F proteinini ve enfeksiyöz laringotrakeit virüsünün gD ve gI glikoproteinlerini eksprese eden hücre ilişkili canlı rekombinant hindi herpesvirüsüdür (HVT). Aşı, tavuklarda Newcastle hastalığına, enfeksiyöz laringotrakeite ve Marek hastalığına karşı aktif immünite oluşturur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Hücre konsantresi:
Sığır Serumu
Dimetil Sülfoksit
Sebze besiyeri
Çözücü (Nobilis Diluent CA – MLP ambalaj):
Sukroz
Kazeinin pankreatik dijesti
Fenolsülfonfitaleyn (Fenol kırmızısı)
Potasyum dihidrojen fosfat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Tıbbi ürünle kullanılması için sunulan çözücü ya da Nobilis Rismavac haricinde diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl
Satış için ambalajlanmış çözücünün raf ömrü: 2 yıl.
Talimatlara göre sulandırma sonrası raf ömrü: 2 saat.

6.4 Muhafaza şartları
Hücre konsantresi:
Sıvı azot içinde donmuş olarak (-140 °C'nin altında) saklanmalı ve taşınmalıdır.
Çözücü:
25°C ve altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Kap:
Sıvı azot kabı, kuluçkahanedeki kuluçka/tavuk odasından ayrı temiz, kuru ve iyi havalanan bir odada dik pozisyonda güvenli bir şekilde saklanmalıdır

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Hücre konsantresi:

- 2.000 veya 4.000 doz içeren 2 ml'lik tip I cam ampül. Ampüller bir çubukta saklanmaktadır ve çubuğa bağlı dozu gösteren renkli bir klips vardır (2000 doz: somon pembesi renkli klips ve 4000 doz: sarı renkli klips).

Çözücü:
- 400 ml çok katmanlı plastik torba.
- 800 ml çok katmanlı plastik torba.

Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmamış olabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış olan veteriner tıbbi ürün ya da bu tür veteriner tıbbi ürünlerden kaynaklanan atık materyaller, yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Intervet Vet. İlaçları Paz. Ve Tic. LTD. ŞTİ, Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199, Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13, 34394, Şişli, İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:-------

9. PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ :15.12.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ :------