

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,2 ml pre subkutánne alebo 0,05 pre *in ovo* podanie) suspenzie vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Vírus Marekovej choroby (MD), sérotyp 1, kmeň RN1250 (asociovaný s bunkovým systémom) živý:
2,9 až 3,9 log₁₀ PFU*

Morčací herpes vírus (HVT), kmeň vHVT013-69 (asociovaný s bunkovým systémom), exprimujúci
gén proteínu VP2 vírusu infekčnej burzitídy (IBD), kmeň vírusu Faragher 52/70, živý:
3,6 až 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakformné jednotky

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Koncentrát vakcíny:
Dimetylsulfoxid
199 Earleho médium
Hydrogénuhličitan sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekcie
Rozpúšťadlo:
Sacharóza
Hydrolyzát kazeínu
Fenolsulfonftaleín (fenolová červená)
Fosforečnan draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková
Voda na injekcie

Koncentrát: žltá až červenkasto-ružová opaleskujúca homogénna suspenzia.
Rozpúšťadlo: červeno-oranžový číry roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu 1-dňových kurčiat alebo 18-dňových embryonovaných vajec:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov a na redukciu lézií spôsobených vírusom MD (vrátane veľmi virulentného vírusu MD) a
- na prevenciu mortality a klinických príznakov a na redukciu lézií spôsobených vírusom IBD (známym tiež ako ochorenie Gumboro).

Nástup imunity: MD: 5 dní po vyľahnutí.

IBD: 14 dní po vyľahnutí (subkutánne podanie) alebo 28 dní po vyľahnutí (*in ovo* podanie).

Trvanie imunity: MD: Jedna vakcinácia je postačujúca na zabezpečenie ochrany počas celého rizikového obdobia.

IBD: 10 týždňov po vyľahnutí.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pri kurčatách s materskými protilátkami MD, ktoré boli vakcinované týmto veterinárnym liekom, môže dôjsť k oneskorenému nástupu imunity proti IBD.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Pri všetkých postupoch súvisiacich s podaním lieku treba dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.

Pretože sa jedná o živú vakcínu, môže dochádzať k vylučovaniu oboch vakcinačných kmeňov vakcinovanými vtákmi. V experimentálnych podmienkach nebolo preukázané šírenie vakcinačného kmeňa RN1250. Vakcinačný kmeň vHV013-69 sa môže šíriť na nevakcinované kurčatá a morky. Treba prijať vhodné veterinárne a zootecnické opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačných kmeňov na nevakcinované kurčatá, morky a iné vnímavé druhy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôckyskladajúce sa z ochranných rukavíc, okuliarov a ochrannej obuvi, a to pred vybratím lieku z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania. Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlych zmenách teploty explodovať. Uchovávať a používať tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Nie sú.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Tento veterinárny liek je určený pre 1-dňové kurčatá a 18-dňové embryonované vajcia, preto nebola potvrdená bezpečnosť veterinárneho lieku počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne a *in ovo* použitie.

Príprava suspenzie vakcíny:

- Počas rozpúšťania a otvárania ampúl používať ochranné rukavice, okuliare a ochrannú obuv. Manipulácia s tekutým dusíkom sa musí vykonávať v dobre vetraných priestoroch.
- Príprava vakcíny sa musí naplánovať pred vytiahnutím ampuliek z tekutého dusíka. Najprv sa musí vypočítať presné množstvo ampuliek s vakcínou a riedidla podľa nižšie uvedenej tabuľky, ktorá slúži ako príklad:

Vrečko s rozpúšťadlom	Počet ampuliek s vakcínou (subkutánne podanie)	Počet ampuliek s vakcínou (<i>in-ovo</i> podanie)
1 vrečko s 200 ml rozpúšťadla	1 ampulka (1 000 dávok)	4 ampulky (1 000 dávok) alebo 2 ampulky (2 000 dávok) alebo 1 ampulka (4 000 dávok)
1 vrečko so 400 ml rozpúšťadla	2 ampulky (1 000 dávok) alebo 1 ampulka (2 000 dávok)	8 ampuliek (1 000 dávok) alebo 4 ampulky (2 000 dávok) alebo 2 ampulky (4 000 dávok)
1 vrečko s 800 ml rozpúšťadla	4 ampulky (1 000 dávok) alebo 2 ampulky (2 000 dávok) alebo 1 ampulka (4 000 dávok)	16 ampuliek (1 000 dávok) alebo 8 ampuliek (2 000 dávok) alebo 4 ampulky (4 000 dávok)

- Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, ktoré majú byť priamo použité.
- Rýchlo rozpustiť obsah ampuliek jemným pretrepávaním vo vode pri teplote 25 °C – 30 °C. Rozpúšťanie nesmie trvať dlhšie ako 90 sekúnd. Ihneď pokračovať ďalším krokom.
- Po rozmrazení ampuliek ich osušiť čistou papierovou utierkou a otvoriť ich držiak ich od seba vo vzdialenosti vystretej ruky (aby sa predišlo úrazu v prípade rozbitia).
- Vybrať sterilnú injekčnú striekačku s vhodnou veľkosťou, do ktorej sa dá natiahnuť vakcína zo všetkých rozmrazených ampuliek, a nasadiť na ňu ihlu s priemerom 18 G alebo väčšiu.
- Roztrhnúť prebal vrečka s rozpúšťadlom a následne opatrne vložiť injekčnú ihlu cez prepážku jednej z pripájacích hadíc vrečka a odobrať 2 ml rozpúšťadla.
- Následne natiahnuť celý obsah všetkých rozmrazených ampuliek do injekčnej striekačky. Treba postupovať nasledovne: obsah z každej ampulky pomaly natiahnuť jemným naklonením ampulky dopredu a vložením injekčnej ihly zošikmeným okrajom smerom nadol ku dnu ampulky. Pokračovať až do vytiahnutia celej vakcíny z ampulky.

- Obsah injekčnej striekačky preniesť do vrečka s rozpúšťadlom (nepoužívať rozpúšťadlo, ak je zakalené).
- Pohybom vrečka smerom dopredu a dozadu jemne premiešať vakcínu vo vrečku s rozpúšťadlom.
- Ampulky a hroty ampuliek je dôležité vypláchnuť. Na vypláchnutie treba natiahnuť malé množstvo rozpúšťadla s vakcínou do injekčnej striekačky. Potom ním naplniť telá a hroty ampuliek. Natiahnuť zmes z tiel a hrotov ampuliek a vstriechnuť zmes naspäť do vrečka s rozpúšťadlom.
- Postup vyplachovania opakovať raz.
- Opakovať rozmrazovanie, otváranie, prenos a vyplachovanie s vhodným počtom ampúl, ktoré majú byť nariadené vo vrečku s rozpúšťadlom.
- Vakcína je pripravená na použitie a musí byť jemne premiešaná a ihneď použitá. Počas vakcinácie je potrebné obsah vrečka často jemne premiešavať, aby sa zachovala homogénnosť vakcinačnej zmesi.
- Vakcína je číra, červeno-oranžová injekčná suspenzia, mala by byť spotrebovaná do dvoch hodín. Za žiadnych okolností ju znovu nezmrazovať. Otvorené kontajnery s vakcínou znova nepoužívať.

Dávkovanie:

Jedna injekcia 0,2 ml na 1-dňové kurča alebo 0,05 ml na embryonované kuracie vajce.

Spôsob podania:

Vakcínu aplikovať subkutánnou injekciou do krku alebo *in ovo* injekciou.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po subkutánnom podaní 10-násobku maximálnej dávky kurčatám leghorniek bielych bez prítomnosti špecifikovaných patogénov bol pozorovaný obmedzený a prechodný účinok na rast.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD15

Vakcína obsahuje rekombinantné vírusy RN1250 a vHVT013-69 v rámci kuracích embryonálnych buniek.

Vírus RN1250 je geneticky modifikovaný vírus MD zložený z troch kmeňov sérotypu 1. Jeho genóm obsahuje aj dlhé terminálne opakovania vírusu retikuloendoteliózy.

Vírus vHVT013-69 je rekombinantný vírus HVT exprimujúci ochranný antigén (VP2) kmeňa Faragher 52/70 vírusu IBD.

Vakcína navodzuje aktívnu imunitu a sérologickú reakciu proti Marekovej chorobe a IBD u kurčiat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Koncentrát vakcíny:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku.

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Všetky náhodne rozpustené ampulky znehodnotiť.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Koncentrát vakcíny:

- sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000 dávok vakcíny.
- sklenená ampulka typu I s obsahom 2 000 dávok vakcíny.
- sklenená ampulka typu I s obsahom 4 000 dávok vakcíny.

Každá ampulka je umiestnená v zásobníkoch, ktoré sú uložené v plechových nádobách. Plechové nádoby sú následne umiestnené v kontajneroch s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo:

- polyvinylchloridové vrečko s obsahom 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml alebo 2 400 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/20/255/001-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/07/2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
AMPULKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 000

2 000

4 000



3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (ETIKETA) PRE ROZPÚŠŤADLO

VAK

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Rozpúšťadlo pre vakcíny hydiny asociované s bunkovým systémom

2. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov dodávanú s vakcínou.

Vak:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



Boehringer
Ingelheim

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. Zloženie

Každá dávka (0,2 ml pre subkutánne alebo 0,05 pre *in ovo* podanie) suspenzie vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Vírus Marekovej choroby (MD), sérotyp 1, kmeň RN1250 (asociovaný s bunkovým systémom) živý:
2,9 až 3,9 log₁₀ PFU*

Morčací herpes vírus (HVT), kmeň vHVT013-69 (asociovaný s bunkovým systémom), exprimujúci
gén proteínu VP2 vírusu infekčnej burzitídy (IBD), kmeň vírusu Faragher 52/70, živý:
3,6 až 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakformné jednotky

Koncentrát: žltá až červenkasto-ružová opaleskujúca homogénna suspenzia
Rozpúšťadlo : červeno-oranžový číry roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.



4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu 1-dňových kurčiat alebo 18-dňových embryonovaných vajec:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov a na redukciu rozvoja lézií spôsobených vírusom MD (vrátane veľmi virulentného vírusu MD) a
- na prevenciu mortality a klinických príznakov a redukciu lézií spôsobených vírusom IBD (známym tiež ako ochorenie Gumboro).

Nástup imunity: MD: 5 dní po vyliahnutí.
IBD: 14 dní po vyliahnutí (subkutánne podanie) alebo 28 dní po vyliahnutí (*in ovo* podanie).

Trvanie imunity: MD: Jedna vakcinácia je postačujúca na zabezpečenie ochrany počas celého rizikového obdobia.
IBD: 10 týždňov po vyliahnutí.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pri kurčatách s materskými protilátkami MD, ktoré boli vakcinované týmto veterinárnym liekom, môže dôjsť k oneskorenému nástupu imunity proti IBD.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Pri všetkých postupoch súvisiacich s podaním lieku treba dodržiavať zvyčajné aseptické postupy. Pretože sa jedná o živú vakcínu, môže dochádzať k vylučovaniu oboch vakcinačných kmeňov vakcinovanými vtákmi. V experimentálnych podmienkach nebolo preukázané šírenie vakcinačného kmeňa RN1250. Vakcinačný kmeň vHV013-69 sa môže šíriť na nevaginované kurčatá a morky. Treba prijať vhodné veterinárne a zootecnické opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačných kmeňov na nevaginované kurčatá, morky a iné vnímavé druhy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných rukavíc, okuliarov a ochranného oblečenia, a to pred vybratím lieku z tekutého dusíka, počas rozmrazovania ampulky a jej otvárania. Zamrazené sklenené ampulky môžu pri náhlých zmenách teploty explodovať. Uchovávajte a používajte tekutý dusík len v suchých a dobre vetraných priestoroch. Vdychovanie tekutého dusíka je nebezpečné.

Nosnice:

Tento veterinárny liek je určený pre 1-dňové kurčatá a 18-dňové embryonované vajcia, a preto nebola potvrdená bezpečnosť veterinárneho lieku počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po subkutánnom podaní 10-násobku maximálnej dávky kurčatám leghorniek bielych bez prítomnosti špecifikovaných patogénov bol pozorovaný obmedzený a prechodný účinok na rast.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Nie sú.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánna (s.c.) alebo *in ovo* cesta.

Jedna injekcia 0,2 ml na 1-dňové kurča alebo 0,05 ml na 18-dňové embryonované kuracie vajce.

Vakcínu aplikovať subkutánnou injekciou do krku alebo *in ovo* injekciou.

9. Pokyn o správnom podaní

Príprava suspenzie vakcíny:

- Počas rozpúšťania a otvárania ampúl používať ochranné rukavice, okuliare a ochrannú obuv. Manipulácia s tekutým dusíkom sa musí vykonávať v dobre vetraných priestoroch.
- Príprava vakcíny sa musí naplánovať pred vytiahnutím ampuliek z tekutého dusíka. Najprv sa musí vypočítať presné množstvo ampuliek s vakcínou a riedidla podľa nižšie uvedenej tabuľky, ktorá slúži ako príklad:

Vrečko s rozpúšťadlom	Počet ampuliek s vakcínou (subkutánne podanie)	Počet ampuliek s vakcínou (<i>in-ovo</i> podanie)
1 vrečko s 200 ml rozpúšťadla	1 ampulka (1 000 dávok)	4 ampulky (1 000 dávok) alebo 2 ampulky (2 000 dávok) alebo 1 ampulka (4 000 dávok)
1 vrečko so 400 ml rozpúšťadla	2 ampulky (1 000 dávok) alebo 1 ampulka (2 000 dávok)	8 ampuliek (1 000 dávok) alebo 4 ampulky (2 000 dávok) alebo 2 ampulky (4 000 dávok)
1 vrečko s 800 ml rozpúšťadla	4 ampulky (1 000 dávok) alebo 2 ampulky (2 000 dávok) alebo 1 ampulka (4 000 dávok)	16 ampuliek (1 000 dávok) alebo 8 ampuliek (2 000 dávok) alebo 4 ampulky (4 000 dávok)

- Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky, ktoré majú byť priamo použité.
- Rýchlo rozpustiť obsah ampuliek jemným pretrepávaním vo vode pri teplote 25 °C – 30 °C. Rozpúšťanie nesmie trvať dlhšie ako 90 sekúnd. Ihneď pokračovať ďalším krokom.
- Po rozmrazení ampuliek ich osušiť čistou papierovou utierkou a otvoriť ich držiak ich od seba vo vzdialenosti vystretej ruky (aby sa predišlo úrazu v prípade rozbitia).
- Vybrať sterilnú injekčnú striekačku s vhodnou veľkosťou, do ktorej sa dá natiahnuť vakcína zo všetkých rozmrazených ampuliek, a nasadiť na ňu ihlu s priemerom 18 G alebo väčšiu.
- Roztrhnúť prebal vrečka s rozpúšťadlom a následne opatrne vložiť injekčnú ihlu cez prepážku jednej z pripájacích hadíc vrečka a odobrať 2 ml rozpúšťadla.
- Následne natiahnuť celý obsah všetkých rozmrazených ampuliek do injekčnej striekačky. Treba postupovať nasledovne: obsah z každej ampulky pomaly natiahnuť jemným naklonením ampulky dopredu a vložením injekčnej ihly zošikmeným okrajom smerom nadol ku dnu ampulky. Pokračovať až do vytiahnutia celej vakcíny z ampulky.
- Obsah injekčnej striekačky preniesť do vrečka s rozpúšťadlom (nepoužívať rozpúšťadlo, ak je zakalené).
- Pohybom vrečka smerom dopredu a dozadu jemne premiešať vakcínu vo vrečku s rozpúšťadlom.
- Ampulky a hroty ampuliek je dôležité vypláchnuť. Na vypláchnutie treba natiahnuť malé množstvo rozpúšťadla s vakcínou do injekčnej striekačky. Potom ním naplniť telá a hroty ampuliek. Natiahnuť zmes z tiel a hrotov ampuliek a vstriechnuť zmes naspäť do vrečka s rozpúšťadlom.
- Postup vyplachovania opakovať raz.
- Opakovať rozmrazovanie, otváranie, prenos a vyplachovanie s vhodným počtom ampúl, ktoré majú byť nariedené vo vrečku s rozpúšťadlom.

- Vakcína je pripravená na použitie a musí byť jemne premiešaná a ihneď použitá. Počas vakcinácie je potrebné obsah vrecka často jemne premiešavať, aby sa zachovala homogénnosť vakcinačnej zmesi.
- Vakcína je číra, červeno-oranžová injekčná suspenzia, mala by byť spotrebovaná do dvoch hodín. Za žiadnych okolností ju znovu nezmrazovať. Otvorené kontajnery s vakcínou znova nepoužívať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Konzentrát vakcíny:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v tekutom dusíku.

V kontajneroch s tekutým dusíkom sa musí pravidelne kontrolovať jeho hladina a tekutý dusík sa musí podľa potreby dopĺňať.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

Vakcínu nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na ampulke po Exp.

Všetky náhodne rozmrazené ampulky znehodnotiť. Za žiadnych okolností znovu nezmrazovať.

Otvorené zásobníky s vakcínou znova nepoužívať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/20/255/001-003

Veľkosti balenia:

Zmrazený koncentrát vakcíny:

- sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000 dávok vakcíny.
- sklenená ampulka typu I s obsahom 2 000 dávok vakcíny.
- sklenená ampulka typu I s obsahom 4 000 dávok vakcíny.

Každá ampulka je umiestnená v zásobníkoch, ktoré sú uložené v plechových nádobách. Plechové nádoby sú následne umiestnené v kontajneroch s tekutým dusíkom.

Rozpúšťadlo:

- polyvinylchloridové vrečko s obsahom 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml alebo 2 400 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vakcína:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francúzsko

Rozpúšťadlo:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francúzsko

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Ďalšie informácie

Vakcína obsahuje rekombinantné vírusy RN1250 a vHVT013-69 v rámci kuracích embryonálnych buniek.

Vírus RN1250 je geneticky modifikovaný vírus MD zložený z troch kmeňov sérotypu 1. Jeho genóm obsahuje aj dlhé terminálne opakovania vírusu retikuloendoteliózy.

Vírus vHVT013-69 je rekombinantný vírus HVT exprimujúci ochranný antigén (VP2) kmeňa Faragher 52/70 vírusu IBD.