**LIITE I**

**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PREVEXXION RN injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,2 ml:n annos rokotetta sisältää:

**Vaikuttava aine:**
Solusidonnainen elävä rekombinantti Marekin tauti (MD) -virus, serotyyppi 1, kanta RN1250 2,9 - 3,9 $\log_{10}$ PFU*

*PFU: pesäkettä muodostava yksikkö (plaque forming units).

**Apuaineet:**

| **Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus:** |
|---|
| **Pakastettu rokotekonsentraatti:** |
| Dimetyylisulfoksidi |
| 199 Earle -elatusaine |
| Natriumvetykarbonaatti |
| Kloorivetyhappo |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi |
| **Liuotin:** |
| Sakkaroosi |
| Kaseiinihydrolysaatti |
| Fenolisulfoniftaleiini (Fenolipunainen) |
| Dikaliumfosfaatti |
| Kaliumdivetyfosfaatti |
| Natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (pH:n säätöön) |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi |

Konsentraatti: Keltaisesta vaaleanpunertavaan vaihteleva opaalinhohtoinen homogeeninen suspensio.
Liuotin: Kirkas puna-oranssi liuos.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden päivän ikäisten kananpoikien aktiivinen immunisaatio MD-viruksen (myös erittäin virulentit muodot) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden estämiseen sekä vaurioiden vähentämiseen.

Immuniteetin kehittyminen: 5 päivän kuluttua rokotuksesta.

Immuniteetin kesto: Yksi rokotus tuottaa riittävän suojan koko riskiajaksi.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Tavanomaisia aseptisia varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa valmistelu- ja annosteluvaiheissa. Koska kyseessä on elävä rokote, rokotetut linnut voivat erittää rokotevirusta, vaikkei tätä ole havaittu tutkimusolosuhteissa.
Rokotekannan leviäminen rokottamattomiin kanoihin ja muihin tartunnalle alttiisiin eläimiin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä toimilla ja huolehtimalla hyvistä tuotanto- ja elinolosuhteista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä, suojalaseja ja saappaita, ennen nestetypestä ottoa ja ampullien sulattamisen sekä avaamisen aikana. Jäätyneet lasiampullit voivat räjähtää yllättävien lämpötilavaihteluiden seurauksena. Säilytä ja käytä nestetyppeä vain kuivassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Nestetyppi on vaarallista hengitettynä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kanat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääke on tarkoitettu yhden päivän ikäisille kananpojille ja siksi eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti Vaxxitek HVT+IBD-rokotteen kanssa. Rokotettaessa tällä yhdistevalmisteella kanoja, joilla on maternaalisia vasta-aineita MD-virusta vastaan, voi immuniteetin kehittyminen olla hidastunut IBD-virusta (Gumborotautia) vastaan. Yhdistelmärokotesuspensio ei ole tarkoitettu siitosmunien immunisointiin.
Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Ihonalaiseen käyttöön.

Rokotesuspension valmistus:

- Käytä suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita ampullinsulatuksen ja avaamisen aikana. Nestetypen käsittelyn tulee tapahtua hyvin ilmastoidussa paikassa.
- Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen tulee suunnitella ennen kuin rokoteampullit nostetaan pois nestetypestä. Tarkka ampullien määrä sekä tarvittava liuosmäärä tulee ensin laskea alla olevan taulukon esimerkin mukaisesti. Kun tämä valmiste sekoitetaan Vaxxitek HVT+IBD-rokotteen kanssa, tulee molemmat valmisteet liuottaa samassa liuotinpussissa alla olevan ohjeen mukaisesti.

| **Liuotinpussi** | **Prevexxion RN ampullien määrä** | **Vaxxitek HVT+IBD ampullien määrä** |
|---|---|---|
| 1 x 200 ml | 1 x 1000 annosta | 1 x 1000 annosta |
| 1 x 400 ml | 2 x 1000 annosta<br>Tai 1 x 2000 annosta | 2 x 1000 annosta<br>tai 1 x 2000 annosta |
| 1 x 800 ml | 4 x 1000 annosta<br>tai 2 x 2000 annosta<br>tai 1 x 4000 annosta | 4 x 1000 annosta<br>tai 2 x 2000 annosta |

- Ota nestetyppisäiliöstä vain ne ampullit, jotka käytetään välittömästi.
- Sulata ampullit nopeasti varovasti käännellen 25 °C – 30 °C vedessä. Sulatuksen keston ei tulisi ylittää 90 sekuntia. Siirry välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Kun ampullit ovat sulaneet, pyyhi ampullit puhtaaseen paperipyyhkeeseen ja avaa ne sen jälkeen pitäen ampullia kädenmitan päässä itsestäsi (tarkoituksena välttää vahingoittuminen ampullin rikkoutuessa).
- Valitse sopivan kokoinen steriili injektioruisku, niin että siihen mahtuu kaikkien sulatettujen ampullien sisältö ja liitä siihen vähintään 18 G kokoinen tai sitä suurempi neula.
- Avaa päällimmäinen liuottimen pussi ja sen jälkeen varovasti lävistä neulalla yksi pussin liitostulpista ja ime ruiskuun 2 ml liuotinta. Älä käytä, jos liuotin on sameaa.
- Sen jälkeen tyhjennä kaikkien sulatettujen ampullien sisältö ruiskuun. Tee tämä hitaasti vetämällä kunkin ampullin sisältö kallistamalla ampullia eteenpäin ja asettamalla neula viistosti alaspäin kohden ampullin pohjaa. Jatka, kunnes kaikki rokote on vedetty ulos ampullista.
- Siirrä ruiskun sisältö liuotinpussiin.
- Sekoita rokote varovasti liuotinpussissa kallistelemalla pussia edestakaisin.
- On tärkeää huuhtoa ampullit ja ampullien kärjet. Tämän tehdäksesi, vedä pieni määrä rokotteen sisältävää liuotinta ruiskuun. Sen jälkeen täytä hitaasti ampullien rungot ja kärjet liuoksella. Vedä ampullin rungon ja kärjen sisältö ruiskuun ja injektoi takaisin liuotinpussiin.
- Toista huuhtelu kertaalleen.
- Toista sulatus, avaaminen, siirto ja huuhtelu -toimenpiteet riittävälle määrälle liuotinpusseihin liuotettavia ampulleja.
- Rokote on valmis käyttöön. Rokotetta tulisi sekoittaa varovasti heiluttamalla ja se tulisi käyttää välittömästi. Rokotuksen aikana pyöritä pussia usein, jotta rokote pysyy tasaisesti sekoittuneena.
- Rokote on kirkasta, punaisenoranssia injektiosuspensiota ja se on käytettävä kahden tunnin kuluessa. Älä pakasta sitä missään tilanteessa. Älä käytä avattuja rokotepakkauksia uudelleen.

Annostus:
Yksi 0,2 ml injektio yhtä päivän ikäistä kananpoikaa kohden.

Annostelu:
Rokote annostellaan ihonalaisesti niskaan.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Rajoittunut ja ohimenevä vaikutus kasvuun havaittiin 10-kertaisella annoksella annosteltuna valkoisilla leghorn -rotuisilla erikseen määritellyistä taudinaiheuttajista vapailla (SPF, specified pathogen free) kananpojilla.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Nolla vrk.

## 4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QI01AD03

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologinen eläinlääkevalmiste siipikarjalle, elävät virusrokotteet.

Rokote sisältää rekombinanttia RN1250 -virusta, joka on tuotettu kanan alkiosolujen sisällä. Rokotteen muunnettu MD-virus koostuu kolmesta serotyypin 1 kannasta. Sen genomi sisältää myös pitkiä terminaalisia toistojaksoja retikuloendotelioosiviruksesta. Rokote tuottaa aktiivisen immuniteetin kanan Marekin taudille.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta kohdassa 3.8 mainittuja eläinlääkkeitä sekä eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta.

### 5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.
Avaamattoman liuotinpakkauksen kestoaika: 3 vuotta.
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kestoaika: 2 tuntia alle 25 °C.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Rokotekonsentraatti:
Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä typessä.
Nestetyppisäiliöiden nestetypen taso on tarkistettava säännöllisesti, ja säiliöt on täytettävä tarvittaessa.
Hävitä kaikki tarpeettomasti sulatetut ampullit.

Liuotin:
Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokotekonsentraatti:
- Tyypin I lasiampulli, jossa 1000 rokoteannosta.
- Tyypin I lasiampulli, jossa 2000 rokoteannosta.
- Tyypin I lasiampulli, jossa 4000 rokoteannosta.

Ampullit ovat telineissä, jotka säilytetään kanistereissa. Kanisterit säilytetään nestetyppisäiliöissä.

Liuotin:
- Polyvinyylikloridipussi sisältäen 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml tai 2400 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## 6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## 7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/254/001-003

## 8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20/07/2020

## 9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

## 10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.
Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**LIITE II**

**MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

# A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**AMPULLI**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PREVEXXION RN

## 2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1000
2000
4000

## 3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

## 4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA (ETIKETTI)**

**(pussi)**

## 1. LIUOTTIMEN NIMI

Liuotin solusidonnaista siipikarjarokotetta varten

## 2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana.

## 3. ANTOREITIT

Lue rokotteen mukana tuleva pakkausseloste ennen käyttöä.

Pussi:
200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1400 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

## 4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

## 5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

## 6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim

## 7. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**B. PAKKAUSSELOSTE**

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

PREVEXXION RN injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

## 2. Koostumus

Yksi 0,2 ml:n annos rokotetta sisältää:

**Vaikuttava aine:**
Solusidonnainen elävä rekombinantti Marekin tauti (MD) -virus, serotyyppi 1,
kanta RN1250 2,9 - 3,9 $\log_{10}$ PFU*

*PFU: pesäkettä muodostava yksikkö (plaque forming units).

Konsentraatti: Keltaisesta vaaleanpunertavaan vaihteleva opaalinhohtoinen homogeeninen suspensio.
Liuotin: Kirkas puna-oranssi liuos.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

## 4. Käyttöaiheet

Yhden päivän ikäisten kananpoikien aktiivinen immunisaatio MD viruksen (myös erittäin virulentit muodot) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden estämiseen sekä vaurioiden vähentämiseen.

Immuniteetin kehittyminen: 5 päivän kuluttua rokotuksesta.
Immuniteetin kesto: Yksi rokotus tuottaa riittävän suojan koko riskiajaksi.

## 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

## 6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Tavanomaisia aseptisia varotoimenpiteitä on noudatettava kaikissa valmistelu- ja annosteluvaiheissa. Koska kyseessä on elävä rokote, rokotetut linnut voivat erittää rokotevirusta, vaikkei tätä ole havaittu tutkimusolosuhteissa. Rokotekannan leviäminen rokottamattomiin kanoihin ja muihin tartunnalle alttiisiin eläimiin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä toimilla ja huolehtimalla hyvistä tuotanto- ja elinolosuhteista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Eläinlääkettä käsiteltäessä tulisi käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä, suojalaseja ja saappaita, ennen nestetypestä ottoa ja ampullien sulattamisen sekä avaamisen aikana. Jäätyneet lasiampullit voivat räjähtää nopeiden lämpötilavaihteluiden seurauksena. Säilytä ja käytä nestetyppeä vain kuivassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Nestetyppi on vaarallista hengitettynä.

Munivat linnut:
Eläinlääke on tarkoitettu yhden päivän ikäisille kananpojille ja siksi turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti Vaxxitek HVT+IBD-rokotteen kanssa. Rokotettaessa tällä yhdistevalmisteella kanoja, joilla on maternaalisia vasta-aineita MD-virusta vastaan, voi immuniteetin kehittyminen olla hidastunut IBD-virusta (Gumborotautia) vastaan. Yhdistelmärokotesuspensio ei ole tarkoitettu siitosmunien immunisointiin.
Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:
Rajoittunut ja ohimenevä vaikutus kasvuun havaittiin 10-kertaisella annoksella annosteltuna valkoisilla leghorn -rotuisilla erikseen määritellyistä taudinaiheuttajista tietyistä patogeeneista vapailla (SPF, specified pathogen free) kananpojilla.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta kohdassa ”Yhteisvaikutukset” mainittuja eläinlääkkeitä sekä tämän eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta.

## 7. Haittatapahtumat

Kanat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Yksi 0,2 ml injektio yhtä päivän ikäistä kananpoikaa kohden.
Rokote annostellaan ihonalaisesti niskaan.

## 9. Annostusohjeet

Rokotesuspension valmistus:
- Käytä suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita ampullinsulatuksen ja avaamisen aikana. Nestetypen käsittelyn tulee tapahtua hyvin ilmastoidussa paikassa.
- Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen tulee suunnitella ennen kuin rokoteampullit nostetaan pois nestetypestä. Tarkka ampullien määrä sekä tarvittava liuosmäärä tulee ensin laskea alla olevan taulukon esimerkin mukaisesti. Kun tämä valmiste sekoitetaan Vaxxitek HVT+IBD-rokotteen kanssa, tulee molemmat valmisteet liuottaa samassa liuotinpussissa alla olevan ohjeen mukaisesti.

| Liuotinpussi | Prevexxion RN ampullien määrä | Vaxxitek HVT+IBD ampullien määrä |
|---|---|---|
| 1 x 200 ml | 1 x 1000 annosta | 1 x 1000 annosta |
| 1 x 400 ml | 2 x 1000 annosta<br>tai 1 x 2000 annosta | 2 x 1000 annosta<br>tai 1 x 2000 annosta |
| 1 x 800 ml | 4 x 1000 annosta<br>tai 2 x 2000 annosta<br>tai 1 x 4000 annosta | 4 x 1000 annosta<br>tai 2 x 2000 annosta |

- Ota nestetyppisäiliöstä vain ne ampullit, jotka käytetään välittömästi.
- Sulata ampullit nopeasti varovasti käännellen 25 °C – 30 °C vedessä. Sulatuksen keston ei tulisi ylittää 90 sekuntia. Siirry välittömästi seuraavaan vaiheeseen.
- Kun ampullit ovat sulaneet, pyyhi ampullit puhtaaseen paperipyyhkeeseen ja avaa ne sen jälkeen pitäen ampullia kädenmitan päässä itsestäsi (tarkoituksena välttää vahingoittuminen ampullin rikkoutuessa).
- Valitse sopivan kokoinen steriili injektioruisku, niin että siihen mahtuu kaikkien sulatettujen ampullien sisältö ja liitä siihen vähintään 18 G kokoinen tai sitä suurempi neula.
- Avaa päällimmäinen liuottimen pussi ja sen jälkeen varovasti lävistä neulalla yksi pussin liitostulpista ja ime ruiskuun 2 ml liuotinta. Älä käytä, jos liuotin on sameaa.
- Sen jälkeen tyhjennä kaikkien sulatettujen ampullien sisältö ruiskuun. Tee tämä hitaasti vetämällä kunkin ampullin sisältö kallistamalla ampullia eteenpäin ja asettamalla neula viistosti alaspäin kohden ampullin pohjaa. Jatka, kunnes kaikki rokote on vedetty ulos ampullista.
- Siirrä ruiskun sisältö liuotinpussiin.
- Sekoita rokote varovasti liuotinpussissa kallistelemalla pussia edestakaisin.
- On tärkeää huuhtoa ampullit ja ampullien kärjet. Tämän tehdäksesi, vedä pieni määrä rokotteen sisältävää liuotinta ruiskuun. Sen jälkeen täytä hitaasti ampullien rungot ja kärjet liuoksella. Vedä ampullin rungon ja kärjen sisältö ruiskuun ja injektoi takaisin liuotinpussiin.
- Toista huuhtelu kertaalleen.
- Toista sulatus, avaaminen, siirto ja huuhtelu -toimenpiteet riittävälle määrälle liuotinpusseihin liuotettavia ampulleja.
- Rokote on valmis käyttöön. Rokotetta tulisi sekoittaa varovasti heiluttamalla ja se tulisi käyttää välittömästi. Rokotuksen aikana pyöritä pussia usein, jotta rokote pysyy tasaisesti sekoittuneena.
- Rokote on kirkasta, punaisenoranssia injektiosuspensiota ja se on käytettävä kahden tunnin kuluessa. Älä pakasta sitä missään tilanteessa. Älä käytä avattuja rokotepakkauksia uudelleen.

## 10. Varoajat

Nolla vrk.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Rokotekonsentraatti säilytetään ja kuljetetaan pakastettuna nestemäisessä typessä.
Nestetyppisäiliöiden nestetypen taso on tarkistettava säännöllisesti, ja säiliöt on täytettävä tarvittaessa.
Liuotin säilytetään alle 30 °C.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kestoaika: 2 tuntia alle 25 °C.
Älä käytä tätä rokotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ampullissa merkinnän Exp. jälkeen.

Hävitä kaikki tarpeettomasti sulatetut ampullit. Älä pakasta käyttökuntoon saatettua rokotetta missään tilanteessa. Älä käytä avattuja rokotepakkauksia uudelleen.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

## 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

## 14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/20/254/001-003

Pakkauskoot:
Pakastettu rokotekonsentraatti:
- Tyypin I lasiampulli, jossa 1000 rokoteannosta.
- Tyypin I lasiampulli, jossa 2000 rokoteannosta.
- Tyypin I lasiampulli, jossa 4000 rokoteannosta.

Ampullit ovat telineissä, jotka säilytetään kanistereissa. Kanisterit säilytetään nestetyppisäiliöissä.

Liuotin:
- Polyvinyylikloridipussi sisältäen 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml tai 2400 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Rokote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Ranska

Liuotin:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Ranska

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

**Република България**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
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
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

**Lietuva**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

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

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

**Malta**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

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

**Ελλάδα**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

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

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

**Hrvatska**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

**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
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

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

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

**România**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

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

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

**Suomi/Finland**
Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

**Sverige**
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

## 17. Lisätietoja

Rokote sisältää rekombinanttia RN1250 -virusta, joka on tuotettu kanan alkiosolujen sisällä. Rokotteen muunnettu MD-virus koostuu kolmesta serotyypin 1 kannasta. Sen genomi sisältää myös pitkiä terminaalisia toistojaksoja retikuloendoteliioosiviruksesta. Rokote tuottaa aktiivisen immuniteetin kanan Marekin taudille.