

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcinaszuszpenzió minden adagja (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Marek-betegség (MD) vírus, 1-es szerotípus, RN1250 törzs (sejthez kötött), élő:

2,9 – 3,9 log₁₀ PFU*

A fertőző bursitis (IBD) vírus, Faragher 52/70 törzs VP2 fehérje génjét expresszáló pulyka herpeszvírus (HVT), vHVT013-69 törzs (sejthez kötött), élő:

3,6 – 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakk-képző egység.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<u>Vakcinakonzentrátum:</u>
Dimetil-szulfoxid
Earle-féle Medium 199 tápközeg
Nátrium-hidrogén-karbonát
Sósav
Injekcióhoz való víz
<u>Oldószer:</u>
Szacharóz
Kazein hidrolizátum
Fenolszulfonftalein (fenolvörös)
Dikálium-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-hidroxid vagy sósav
Injekcióhoz való víz

Konzentrátum: sárga vagy vöröses rózsaszínű, opálos, homogén szuszpenzió.

Oldószer: vöröses narancssárga áttetsző oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Naposcsibék vagy 18 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására:

- az MD vírus (beleértve a nagyon virulens MD vírust) által okozott mortalitás és klinikai tünetek megelőzése, valamint a léziók csökkentése céljából, és
- az IBD (más néven gumborói betegség) által okozott mortalitás, klinikai tünetek és a léziók megelőzése céljából.

Az immunitás kezdete: MD: 5 nappal a kikelés után.
IBD: 14 nappal a kikelés után (szubkután vakcinázva) vagy 28 nappal a kikelés után (*in ovo* vakcinázva).

Immunitástartósság: MD: Egyszeri vakcinázás megfelelő védettséget biztosít a teljes veszélyeztetett időszakra.
IBD: 10 héttel a kikelés után.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az anyai eredetű, MD-elleni antitestekkel rendelkező házityúkok ezen állatgyógyászati készítménnyel történő oltásakor késleltetve jelentkezhet az IBD elleni immunitás.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az alkalmazással kapcsolatos valamennyi művelet során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó általános óvrendszabályokat.

Mivel a termék egy élő vakcina, az immunizált madarak üríthetik mindkét vakcinatörzset. Az RN1250-es vakcinatörzsről nem mutatták ki, hogy kísérleti körülmények között terjed. A vHVT013-69 vakcinatörzs átterjedhet nem vakcinázott házityúkokra és pulyákra. Megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzsek nem vakcinázott házityúkokra, pulyákra és más fogékony állatfajokra való átterjedésének megakadályozása érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor, a folyékony nitrogénből való kivétel előtt, valamint az ampulla felolvasztása és felnyitása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű, szemüveg és csizma. A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogént csak száraz és jól szellőző helyen tárolja és használja. A folyékony nitrogén gázainak belélegzése veszélyes.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házityúk:

Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítményt naposcsibék és 18 napos embrionált tyúktojások számára tervezték, ezért az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután és *in ovo* alkalmazásra.

A vakcinaszuszpenzió elkészítése:

- Az ampulla felolvasztása és felnyitása során védőkesztyűt, szemüveget és csizmát kell viselni. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
- A vakcina elkészítését előre meg kell tervezni az ampulláknak a folyékony nitrogénből történő kivétele előtt. Először a szükséges vakcinaampullák pontos számát és az oldószer szükséges mennyiségét kell pontosan kiszámítani az alábbi, példaként megadott táblázat szerint:

Oldószeres zsák	Vakcinaampullák száma (szubkután alkalmazás)	Vakcinaampullák száma (<i>in ovo</i> alkalmazás)
1 darab, 200 ml oldószert tartalmazó zsák	1 darab, 1000 adagot tartalmazó ampulla	4 darab, 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 2 darab, 2000 adagot tartalmazó ampulla vagy 1 darab, 4000 adagot tartalmazó ampulla
1 darab, 400 ml oldószert tartalmazó zsák	2 darab, 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 1 darab, 2000 adagot tartalmazó ampulla	8 darab, 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 4 darab, 2000 adagot tartalmazó ampulla vagy 2 darab, 4000 adagot tartalmazó ampulla
1 darab, 800 ml oldószert tartalmazó zsák	4 darab, 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 2 darab, 2000 adagot tartalmazó ampulla vagy 1 darab, 4000 adagot tartalmazó ampulla	16 darab, 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 8 darab, 2000 adagot tartalmazó ampulla vagy 4 darab, 4000 adagot tartalmazó ampulla

- Csak annyi ampullát vegyen ki a folyékony nitrogénes tartályból, amennyit azonnal fel is kíván használni.
- Az ampullák tartalmát 25 °C – 30 °C-os vízben történő óvatos rázogatóssal, gyorsan olvassza fel. A felolvasztás nem tarthat tovább 90 másodpercnél. Azonnal végezze el a következő lépést.
- A felolvasztás után törölje le az ampullákat tiszta papírtörölközővel, és ezután nyissa fel őket kinyújtott karral (az ampulla esetleges törése miatti sérülés elkerülése érdekében).

- Válasszon ki egy megfelelő méretű steril fecskendőt, hogy az összes, felolvasztott ampullából fel lehessen szívni bele a vakcinát, majd csatlakoztasson hozzá egy 18 G-s méretű vagy annál nagyobb tűt.
- Nyissa fel az oldószeres zsák külső védőborítását, majd óvatosan szűrje át a tűt a zsák egyik csatlakozócsövének szeptumán és szívjon fel 2 ml oldószert.
- Majd szívja fel az összes felolvasztott ampulla teljes tartalmát a fecskendőbe. Ezt mindegyik ampulla tartalmának lassú felszívásával végezze oly módon, hogy az ampullát óvatosan megdönti és a tűt belevezeti úgy, hogy a hegyének ferde metszési felülete lefelé, az ampulla alja felé nézzen. Addig folytassa, amíg a vakcinát teljesen fel nem szívta az ampullából.
- Juttassa a fecskendő tartalmát az oldószeres zsákba (ne használja fel az oldószert, ha az zavaros).
- Az oldószeres zsák előre-hátrafelé mozgatásával óvatosan keverje össze a vakcinát a zsák tartalmával.
- Fontos, hogy átöblítse az ampullákat és az ampullacsúcsokat. Ehhez szívjon fel kis mennyiségű, vakcinát tartalmazó oldószert a fecskendőbe. Ezután lassan tölts fel ezzel az ampullatesteket és az ampullacsúcsokat. Szívja fel az ampullatestekből és -csúcsokból is a tartalmat és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
- Ismételje meg egyszer ezt az öblítési műveletet.
- Ismételje meg a felolvasztási, felnyitási, átviteli és öblítési műveletet az összes szükséges, az oldószeres zsákban felhígítandó ampulla esetében.
- A vakcina használatra kész és óvatosan össze kell keverni és azonnal fel kell használni. A vakcinázás során gyakran, de óvatosan mozgassa körbe-körbe a zsákot, hogy a vakcina homogén keverék állapotban maradjon.
- A vakcina tiszta, vöröses narancssárga szuszpenziós injekció, amelyet két órán belül fel kell használni. Semmilyen körülmények között sem fagyasztható. A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

Adagolás:

Egyszeri 0,2 ml-es injekció minden csibének egy napos életkorban vagy 0,05 ml minden 18 napos embrionált tyúktojásnak.

Az alkalmazás módja:

A vakcinát szubkután injekció formájában a nyak bőre alá vagy *in ovo* injekció formájában kell beadni.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A növekedésre gyakorolt korlátozott és átmeneti hatást figyelték meg a maximális felszabadításkori titer 10-szeresének specifikus kórokozótól mentes fehér leghorn tyúkoknak történő szubkután beadásakor.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD15

A vakcina az RN1250 és a vHVT013-69 rekombináns vírust tartalmazza csirkeembriósejtekben. Az RN1250 vírus három 1-es szerotípusú törzsből álló, mesterséges MD vírus. Genomja a retikuloendoteliózis vírus hosszú láncvégi ismétlődéseit is tartalmazza.

A vHVT013-69 vírus a Faragher 52/70 nevű IBD vírustörzs védő antigénjét (VP2) expresszáló rekombináns HVT vírus.

A vakcina házityúkokban aktív immunitást és szerológiai választ vált ki a Marek-betegséggel és az IBD-vel szemben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 3 év.

A vakcina az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 órán belül 25 °C alatti hőmérsékleten.

5.3 Különleges tárolási előírások

Vakcinakonzentrátum:

Folyékony nitrogénben lefagyasztva tárolandó és szállítandó.

A folyékony nitrogén tartályokban a nitrogén szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség szerint újra kell tölteni.

A véletlenül felolvasztott ampullákat meg kell semmisíteni.

Oldószer:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Vakcinakonzentrátum:

- 1000 adag vakcinát tartalmazó I. típusú üvegampulla.
- 2000 adag vakcinát tartalmazó I. típusú üvegampulla.
- 4000 adag vakcinát tartalmazó I. típusú üvegampulla.

Az egyes ampullák tartókba helyezve találhatók, az ampullatartók kaniszterben vannak, a kanisztereket pedig folyékony nitrogénes tartályban tárolják.

Oldószer:

- 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml töltetértogatú polivinilklorid zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/255/001-003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020/07/20

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AMPULLA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1000
2000
4000



3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

AZ OLDÓSZER KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSÁN (CÍMKE) FELTÜNTETENDŐ ADATOK
(zsák)

1. AZ OLDÓSZER NEVE

Oldószer sejthez kötött baromfivakcinákhoz

2. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

3. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a vakcinához mellékelt használati utasítást!

Zsák:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

5. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



Boehringer
Ingelheim

7. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. Összetétel

A vakcinaszuszpenzió minden adagja (0,2 ml szubkután vagy 0,05 ml *in ovo* alkalmazás esetén) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Marek-betegség (MD) vírus, 1-es szerotípus, RN1250 törzs (sejthez kötött), élő:

2,9 – 3,9 log₁₀ PFU*

A fertőző bursitis (IBD) vírus, Faragher 52/70 törzs VP2 fehérje génjét expresszáló pulyka herpeszvírus (HVT), vHVT013-69 törzs (sejthez kötött), élő:

3,6 – 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakk-képző egység.

Koncentrátum: sárga vagy vöröses rózsaszínű, opálos, homogén szuszpenzió.

Oldószer: vöröses narancssárga áttetsző oldat.

3. Céllát fajok

Házityúk.



4. Terápiás javallatok

Napocsibék vagy 18 napos embrionált tyúktojások aktív immunizálására:

- az MD vírus (beleértve a nagyon virulens MD vírust) által okozott mortalitás és klinikai tünetek megelőzése, valamint a léziók csökkentése céljából, és
- az IBD (más néven gumborói betegség) által okozott mortalitás, klinikai tünetek és a léziók megelőzése céljából.

Az immunitás kezdete:

MD: 5 nappal a kikelés után.

IBD: 14 nappal a kikelés után (szubkután vakcinázva) vagy 28 nappal a kikelés után (*in ovo* vakcinázva).

Az immunitástartósság:

MD: Egyszeri vakcinázás megfelelő védettséget biztosít a teljes veszélyeztetett időszakra.

IBD: 10 héttel a kikelés után.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az anyai eredetű, MD-elleni antitestekkel rendelkező házityúkok ezen állatgyógyászati készítménnyel történő oltásakor késleltetve jelentkezhet az IBD elleni immunitás.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az alkalmazással kapcsolatos valamennyi művelet során be kell tartani az aszepszisre vonatkozó általános óvrendszabályokat.

Mivel a termék egy élő vakcina, az immunizált madarak üríthetik mindkét vakcinatörzset. Az RN1250-es vakcinatörzsről nem mutatták ki, hogy kísérleti körülmények között terjed. A vHVT013-69 vakcinatörzs áterjedhet nem vakcinázott házityúkokra és pulykára. Megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzsek nem vakcinázott házityúkokra, pulykára és más fogékony állatfajokra való áterjedésének megakadályozása érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény kezelésekor, a folyékony nitrogénből való kivétel előtt, valamint az ampulla felolvasztása és felnyitása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű, szemüveg és csizma. A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogént csak száraz és jól szellőző helyen tárolja és használja. A folyékony nitrogén gázainak belélegzése veszélyes.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítményt naposcsibék és 18 napos embrionált tyúktojások számára tervezték, ezért az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

A növekedésre gyakorolt korlátozott és átmeneti hatást figyeltek meg a maximális felszabadításkori titer 10-szeresének specifikus kórokozótól mentes fehér leghorn tyúkoknak történő szubkután beadásakor.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Házityúk:

Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: **{nemzeti rendszer részletei}** keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután (s.c.) vagy *in ovo* alkalmazásra.

Egyszeri 0,2 ml-es injekció minden csibének egy napos életkorban vagy 0,05 ml minden 18 napos embionált tyúktojásnak.

A vakcinát szubkután injekció formájában a nyak bőre alá vagy *in ovo* injekció formájában kell beadni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcinaszuszpenzió elkészítése:

- Az ampulla felolvasztása és felnyitása során védőkesztyűt, szemüveget és csizmát kell viselni. A folyékony nitrogénnel jól szellőztetett helyen kell dolgozni.
- A vakcina elkészítését előre meg kell tervezni az ampulláknak a folyékony nitrogénből történő kivétele előtt. Először a szükséges vakcinaampullák pontos számát és az oldószer szükséges mennyiségét kell pontosan kiszámítani az alábbi, példaként megadott táblázat szerint:

Oldószeres zsák	Vakcinaampullák száma (szubkután alkalmazás)	Vakcinaampullák száma (<i>in ovo</i> alkalmazás)
1 darab, 200 ml oldószert tartalmazó zsák	1 darab, 1000 adagot tartalmazó ampulla	4 darab, 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 2 darab, 2000 adagot tartalmazó ampulla vagy 1 darab, 4000 adagot tartalmazó ampulla
1 darab, 400 ml oldószert tartalmazó zsák	2 darab, 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 1 darab, 2000 adagot tartalmazó ampulla	8 darab, 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 4 darab, 2000 adagot tartalmazó ampulla vagy 2 darab, 4000 adagot tartalmazó ampulla
1 darab, 800 ml oldószert tartalmazó zsák	4 darab, 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 2 darab, 2000 adagot tartalmazó ampulla vagy 1 darab, 4000 adagot tartalmazó ampulla	16 darab, 1000 adagot tartalmazó ampulla vagy 8 darab, 2000 adagot tartalmazó ampulla vagy 4 darab, 4000 adagot tartalmazó ampulla

- Csak annyi ampullát vegyen ki a folyékony nitrogénes tartályból, amennyit azonnal fel is kíván használni.
- Az ampullák tartalmát 25 °C – 30 °C-os vízben történő óvatos rázogatóssal, gyorsan olvassza fel. A felolvasztás nem tarthat tovább 90 másodpercnél. Azonnal végezze el a következő lépést.
- A felolvasztás után törölje le az ampullákat tiszta papírtörölközővel, és ezután nyissa fel őket kinyújtott karral (az ampulla esetleges törése miatti sérülés elkerülése érdekében).
- Válasszon ki egy megfelelő méretű steril fecskendőt, hogy az összes, felolvasztott ampullából fel lehessen szívni bele a vakcinát, majd csatlakoztasson hozzá egy 18 G-s méretű vagy annál nagyobb tűt.
- Nyissa fel az oldószeres zsák külső védőborítását, majd óvatosan szűrje át a tűt a zsák egyik csatlakozócsövének szeptumán és szívjon fel 2 ml oldószert.
- Majd szívja fel az összes felolvasztott ampulla teljes tartalmát a fecskendőbe. Ezt mindegyik ampulla tartalmának lassú felszívásával végezze oly módon, hogy az ampullát óvatosan megdönti és a tűt belevezeti úgy, hogy a hegyének ferde metszési felülete lefelé, az ampulla alja felé nézzen. Addig folytassa, amíg a vakcinát teljesen fel nem szívta az ampullából.

- Juttassa a fecskendő tartalmát az oldószeres zsákba (ne használja fel az oldószert, ha az zavaros).
- Az oldószeres zsák előre-hátrafelé mozgásával óvatosan keverje össze a vakcinát a zsák tartalmával.
- Fontos, hogy átöblítse az ampullákat és az ampullacsúcsokat. Ehhez szívjon fel kis mennyiségű, vakcinát tartalmazó oldószert a fecskendőbe. Ezután lassan töltsse fel ezzel az ampullatesteket és az ampullacsúcsokat. Szívja fel az ampullatestekből és -csúcsokból is a tartalmat és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
- Ismételje meg egyszer ezt az öblítési műveletet.
- Ismételje meg a felolvasztási, felnyitási, átviteli és öblítési műveletet az összes szükséges, az oldószeres zsákban felhígítandó ampulla esetében.
- A vakcina használatra kész és óvatosan össze kell keverni és azonnal fel kell használni. A vakcinázás során gyakran, de óvatosan mozgassa körbe-körbe a zsákot, hogy a vakcina homogén keverék állapotban maradjon.
- A vakcina tiszta, vöröses narancssárga szuszpenziós injekció, amelyet két órán belül fel kell használni. Semmilyen körülmények között sem fagyasztható. A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Vaksinakonzentrátum:

Folyékony nitrogénben lefagyasztva tárolandó és szállítandó.

A folyékony nitrogén tartályokban a nitrogén szintjét rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség szerint újra kell tölteni.

Oldószer:

30 °C alatt tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

A vakcina az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra 25 °C alatti hőmérsékleten tárolva. Ezt a vakcinát csak az ampullán az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A véletlenül felolvasztott ampullákat meg kell semmisíteni. Semmilyen körülmények között sem fagyaszthatók vissza.

A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/20/255/001-003

Kiszerelési egységek:

Fagyasztott vakcinakonzentrátum:

- 1000 adag vakcinát tartalmazó I. típusú üvegampulla.
- 2000 adag vakcinát tartalmazó I. típusú üvegampulla.
- 4000 adag vakcinát tartalmazó I. típusú üvegampulla.

Az egyes ampullák tartókba helyezve találhatók, az ampullatartók kaniszterben vannak, a kanisztereket pedig folyékony nitrogénes tartályban tárolják.

Oldószer:

- 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml vagy 2400 ml töltetértérfogatú polivinilklorid zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Oldószer:

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

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Lietuva

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

Република България

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

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

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

Polska

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

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. További információk

A vakcina az RN1250 és a vHVT013-69 rekombináns vírust tartalmazza csirkeembriósejtekben. Az RN1250 vírus három 1-es szerotípusú törzsből álló, mesterséges MD vírus. Genomja a retikuloendoteliózis vírus hosszú láncvégi ismétlődéseit is tartalmazza.

A vHVT013-69 vírus a Faragher 52/70 nevű IBD vírustörzs védő antigénjét (VP2) expresszáló rekombináns HVT vírus.

A vakcina házityúkokban aktív immunitást és szerológiai választ vált ki a Marek-betegséggel és az IBD-vel szemben.