

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,2 ml voor subcutane of 0,05 ml voor *in ovo* toediening) van het vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stam RN1250 (celgeassocieerd), levend:

2,9 tot 3,9 log₁₀ PFU*

Turkey herpesvirus (HVT), stam vHVT013-69 (celgeassocieerd), met expressie van het VP2 eiwitgen van infectious bursal disease (IBD), stam Faragher 52/70 virus, levend:

3,6 tot 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: Plaque vormende eenheid

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<u>Vaccinconcentraat:</u>
Dimethylsulfoxide
199 Earle medium
Natriumwaterstofcarbonaat
Zoutzuur
Water voor injecties
<u>Suspendeervloeistof:</u>
Sucrose
Caseïnehydrolysaat
Fenolsulfonthaleïne (fenolrood)
Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumhydroxide of zoutzuur
Water voor injecties

Concentraat: gele tot rood-roze, opalescente, homogene suspensie.

Suspendeervloeistof: rood-oranje heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van eendagskuikens of 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

- om sterfte en klinische verschijnselen te voorkomen en om laesies te verminderen, veroorzaakt door het MD-virus (waaronder het zeer virulente MD-virus), en
- om sterfte, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door het IBD (ook bekend als Gumboro) virus te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit: MD: 5 dagen na het uitkomen.
IBD: 14 dagen na het uitkomen (subcutaan) of 28 dagen na het uitkomen (*in ovo*).

Duur van de immuniteit: MD: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden voor de gehele risicoperiode.
IBD: 10 weken na het uitkomen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Kippen met maternale antilichamen tegen MD, kunnen bij vaccinatie met dit diergeneesmiddel een vertraagd begin van immuniteit tegen IBD hebben.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe op alle toedieningsprocedures.

Aangezien dit een levend vaccin is, kunnen beide vaccinstammen worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels. Bij de vaccin stam RN1250 is onder experimentele omstandigheden niet aangetoond dat deze zich verspreidt. De vaccin stam vHVT013-69 zou kunnen spreiden naar ongevaccineerde kippen en kalkoenen. Passende veterinaire en managementmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen, kalkoenen en andere gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een bril en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, zowel voordat dit uit de vloeibare stikstof wordt gehaald, als tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen bij plotselinge temperatuurveranderingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plaats. Inademing van de vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren, daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet vastgesteld tijdens de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan en *in ovo* gebruik.

Voorbereiding van de vaccinsuspensie:

- Draag beschermende handschoenen, een bril en laarzen tijdens het ontdoeien en openen van de ampul. Het hanteren van vloeibare stikstof moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.
- De voorbereiding van het vaccin moet worden gepland voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald. De exacte hoeveelheid vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof worden eerst berekend aan de hand van de onderstaande tabel, die als voorbeeld dient:

Zak suspenseervloeistof	Aantal vaccinampullen (subcutaan gebruik)	Aantal vaccinampullen (<i>in-ovo</i> gebruik)
1 zak met 200 ml suspenseervloeistof	1 ampul (1000 doses)	4 ampullen (1000 doses) of 2 ampullen (2000 doses) of 1 ampul (4000 doses)
1 zak met 400 ml suspenseervloeistof	2 ampullen (1000 doses) of 1 ampul (2000 doses)	8 ampullen (1000 doses) of 4 ampullen (2000 doses) of 2 ampullen (4000 doses)
1 zak met 800 ml suspenseervloeistof	4 ampullen (1000 doses) of 2 ampullen (2000 doses) of 1 ampul (4000 doses)	16 ampullen (1000 doses) of 8 ampullen (2000 doses) of 4 ampullen (4000 doses)

- Haal alleen die ampullen uit het vat met vloeibare stikstof, die onmiddellijk zullen worden gebruikt.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door ze voorzichtig te roeren in water van 25 °C – 30 °C. Het ontdooiproces mag niet langer duren dan 90 seconden. Ga direct verder met de volgende stap.
- Zodra de ampullen zijn ontdooit, veegt u ze af met een schone papieren doek en opent u ze terwijl u ze op armlengte houdt (om letsel te voorkomen als er een ampul breekt).
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontdooide ampullen op te zuigen en gebruik hiervoor een naald van 18 gauge of groter.
- Scheur de buitenste zak van de zak suspenseervloeistof, en steek dan voorzichtig de naald door het septum van een aansluitende buisjes van de zak suspenseervloeistof en trek 2 ml suspenseervloeistof op.

- Neem vervolgens de volledige inhoud van alle ontdooide ampullen op in de spuit. Doe dit door de inhoud van elke ampul langzaam op te trekken door de ampul voorzichtig naar voren te kantelen en de naald met de schuine kant naar beneden naar de bodem van de ampul te steken. Ga door tot al het vaccin uit de ampul is opgetrokken.
- Breng de inhoud van de spuit over in de zak suspenderendvloeistof (gebruik de suspenderendvloeistof niet als het troebel is).
- Meng het vaccin in de zak suspenderendvloeistof voorzichtig door het zakje heen en weer te bewegen.
- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunt te spoelen. Neem hiervoor een klein volume van het vaccin bevattende suspenderendvloeistof in de spuit. Vul vervolgens langzaam de ampullichamen en tipjes hiermee. Trek de inhoud uit de ampullichamen en tips en injecteer dit terug in de zak suspenderendvloeistof.
- Herhaal deze spoeloperatie éénmaal.
- Herhaal de ontdooiings-, openings-, overbrengings- en spoelbewerking voor het juiste aantal op te lossen ampullen in de suspenderendvloeistofzak.
- Het vaccin is klaar voor gebruik en moet door voorzichtig roeren worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het vaccin homogeen gemengd blijft.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie voor injectie om binnen twee uur te worden gebruikt. Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Gebruik geopende containers met vaccin niet opnieuw.

Dosering:

Een enkele injectie van 0,2 ml per eendagskuiken of 0,05 ml per 18 dagen oud geëmbryoneerd kippenei.

Toedieningsweg:

Het vaccin moet worden toegediend door middel van een subcutane injectie in de nek of per *in ovo* injectie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werd een beperkt en voorbijgaand effect op de groei waargenomen toen een 10-voudige maximale afgiftedosis subcutaan werd toegediend aan Witte Leghorn specifieke-ziekteverwekkervrije (SPF) kippen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD15

Het vaccin bevat de recombinante virussen RN1250 en vHVT013-69 in kippenembryo cellen.

Het RN1250-virus is een recombinant MD-virus dat bestaat uit drie stammen van serotype 1. Het genoom bevat ook lange terminale herhalingen van het reticuloendotheliose-virus.

Het vHVT013-69-virus is een recombinant HVT dat het beschermende antigeen (VP2) van de IBD-virusstam Faragher 52/70 tot expressie brengt.

Het vaccin induceert een actieve immuniteit en een serologische respons tegen de ziekte van Marek en IBD bij kippen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25 °C

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vaccinconcentraat:

Bevroren bewaren en transporteren in vloeibare stikstof.

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en indien nodig worden bijgevuld.

Gooi de accidenteel ontdooide ampullen weg.

Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 30 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vaccinconcentraat:

- Type I glazen ampul van 1000 doses vaccin.
- Type I glazen ampul van 2000 doses vaccin.
- Type I glazen ampul van 4000 doses vaccin.

Elke ampul wordt geplaatst op dragers die in canisters worden bewaard. De canisters worden vervolgens opgeslagen in containers met vloeibare stikstof.

Suspenseervloeistof:

- Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml of 2400 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/255/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/07/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

AMPUL

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 000

2 000

4 000



3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF
MOETEN WORDEN VERMELD**

ZAK

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Suspenseervloeistof voor celgeassocieerde pluimveevaccins

2. DOELDIERSOORTEN

Kip.

3. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter die bij het vaccin geleverd is.

Zak:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**



7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

PREVEXXION RN+HVT+IBD concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis (0,2 ml voor subcutane of 0,05 ml voor *in ovo* toediening) van het vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stam RN1250 (celgeassocieerd), levend:

2,9 tot 3,9 log₁₀ PFU*

Turkey herpesvirus (HVT), stam vHVT013-69 (celgeassocieerd), met expressie van het VP2 eiwitgen van infectious bursal disease (IBD), stam Faragher 52/70 virus, levend :

3,6 tot 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: Plaque vormende eenheid

Concentraat: gele tot rood-roze, opalescente, homogene suspensie

Suspendeervloeistof: rood-oranje, heldere oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kip.



4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van eendagskuikens of 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren:

- om sterfte en klinische verschijnselen te voorkomen en om laesies te verminderen, veroorzaakt door het MD-virus (waaronder het zeer virulente MD-virus), en
- om sterfte, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door het IBD (ook bekend als Gumboro) virus te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit: MD: 5 dagen na het uitkomen.

IBD: 14 dagen na het uitkomen (subcutaan) of 28 dagen na het uitkomen (*in ovo*).

Duur van de immuniteit: MD: Een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden voor de gehele risicoperiode.

IBD: 10 weken na het uitkomen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Kippen met maternale antilichamen, tegen MD, kunnen bij vaccinatie met dit diergeneesmiddel een vertraagd begin van immuniteit tegen IBD hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe op alle toedieningsprocedures.

Aangezien dit een levend vaccin is, kunnen beide vaccinstammen worden uitgescheiden door gevaccineerde vogels. Bij de vaccin stam RN1250 is onder experimentele omstandigheden niet aangetoond dat deze zich verspreidt. De vaccin stam vHVT013-69 zou kunnen spreiden naar ongevaccineerde kippen en kalkoenen. Passende veterinaire en managementmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstammen naar niet-gevaccineerde kippen, kalkoenen en andere gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een bril en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, zowel voordat dit uit de vloeibare stikstof wordt gehaald, als tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen bij plotselinge temperatuurveranderingen exploderen. Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plaats. Inademing van de vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Legvogels:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor eendagskuikens en 18 dagen oude geëmbioneerde kippeneieren, daarom is de veiligheid van het diergeneesmiddel niet vastgesteld tijdens de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er werd een beperkt en voorbijgaand effect op de groei waargenomen toen een 10-voudige maximale afgiftedosis subcutaan werd toegediend aan Witte Leghorn specifieke-ziekteverwekkervrije (SPF) kippen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, met uitzondering van de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw **nationale meldsysteem**.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan of *in ovo* gebruik.

Een enkele injectie van 0,2 ml per eendagskuiken of 0,05 ml per geëmbryoneerd kippenei.

Het vaccin moet worden toegediend door middel van een subcutane injectie in de nek of per *in ovo* injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vorbereitung van de vaccinsuspensie:

- Draag beschermende handschoenen, een bril en laarzen tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Het hanteren van vloeibare stikstof moet plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte.
- De voorbereiding van het vaccin moet worden gepland voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald. De exacte hoeveelheid vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof worden eerst berekend aan de hand van de onderstaande tabel, die als voorbeeld dient:

Zak suspenseervloeistof	Aantal vaccinampullen (subcutaan gebruik)	Aantal vaccinampullen (<i>in-ovo</i> gebruik)
1 zak met 200 ml suspenseervloeistof	1 ampul (1000 doses)	4 ampullen (1000 doses) of 2 ampullen (2000 doses) of 1 ampul (4000 doses)
1 zak met 400 ml suspenseervloeistof	2 ampullen (1000 doses) of 1 ampul (2000 doses)	8 ampullen (1000 doses) of 4 ampullen (2000 doses) of 2 ampullen (4000 doses)
1 zak met 800 ml suspenseervloeistof	4 ampullen (1000 doses) of 2 ampullen (2000 doses) of 1 ampul (4000 doses)	16 ampullen (1000 doses) of 8 ampullen (2000 doses) of 4 ampullen (4000 doses)

- Haal alleen die ampullen uit het vat met vloeibare stikstof, die onmiddellijk zullen worden gebruikt.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door ze voorzichtig te roeren in water van 25 °C – 30 °C. Het ontdooiproces mag niet langer duren dan 90 seconden. Ga direct verder met de volgende stap.
- Zodra de ampullen zijn ontdooit, veegt u ze af met een schone papieren doek en opent u ze terwijl u ze op armlengte houdt (om letsel te voorkomen als er een ampul breekt).
- Selecteer een steriele injectiespuit van de juiste grote om het vaccin uit alle ontdooide ampullen op te zuigen en gebruik hiervoor een naald van 18 gauge of groter.
- Scheur de buitenste zak van de zak suspenseervloeistof, en steek dan voorzichtig de naald door het septum van een aansluitende buisjes van de zak suspenseervloeistof en trek 2 ml suspenseervloeistof op.
- Neem vervolgens de volledige inhoud van alle ontdooide ampullen op in de spuit. Doe dit door de inhoud van elke ampul langzaam op te trekken door de ampul voorzichtig naar voren te kantelen en de naald met de schuine kant naar beneden naar de bodem van de ampul te steken. Ga door tot al het vaccin uit de ampul is opgetrokken.
- Breng de inhoud van de spuit over in de zak suspenseervloeistof (gebruik de suspenseervloeistof niet als het troebel is).
- Meng het vaccin in de zak suspenseervloeistof voorzichtig door het zakje heen en weer te bewegen.

- Het is belangrijk om de ampullen en de ampulpunt te spoelen. Neem hiervoor een klein volume van het vaccin bevattende suspenseervloeistof in de spuit. Vul vervolgens langzaam de ampullichamen en tipjes hiermee. Trek de inhoud uit de ampullichamen en tips en injecteer dit terug in de zak suspenseervloeistof.
- Herhaal deze spoeloperatie éénmaal.
- Herhaal de ontdooings-, openings-, overbrengings- en spoelbewerking voor het juiste aantal op te lossen ampullen in de zak suspenseervloeistof.
- Het vaccin is klaar voor gebruik en moet door voorzichtig roeren worden gemengd en onmiddellijk worden gebruikt. Tijdens het vaccineren moet de zak regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om ervoor te zorgen dat het vaccin homogeen gemengd blijft.
- Het vaccin is een heldere, rood-oranje gekleurde suspensie voor injectie om binnen twee uur te worden gebruikt. Bevries het verdunde vaccin in geen geval. Gebruik geopende containers met vaccin niet opnieuw.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Vaccinconcentraat:

Bevroren bewaren en transporteren in vloeibare stikstof.

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en indien nodig worden bijgevuld.

Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 30 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur onder 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de ampul na Exp.

Gooi de accidenteel ontdooide ampullen weg. Niet opnieuw invriezen.

Geopende vaccincontainers niet hergebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval .

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/20/255/001-003

Verpakkingsgrootte:

Vaccinconcentraat:

- Type I glazen ampul van 1000 doses vaccin.
- Type I glazen ampul van 2000 doses vaccin.
- Type I-glazen ampul van 4000 doses vaccin.

Elke ampul wordt geplaatst op dragers die in canisters worden bewaard. De canisters worden vervolgens opgeslagen in containers met vloeibare stikstof.

Suspendeervloeistof:

- Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml of 2400 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vaccin:

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

Suspendeervloeistof:

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

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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 Виена
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. Overige informatie

Het vaccin bevat de recombinante virussen RN1250 en vHVT013-69 in kippenembryo cellen.

Het RN1250 virus is een recombinant MD-virus dat bestaat uit drie stammen van serotype 1. Het genoom bevat ook lange terminale herhalingen van het reticuloendotheliose-virus.

Het vHVT013-69-virus is een recombinant HVT dat het beschermende antigeen (VP2) van de IBD-virusstam Faragher 52/70 tot expressie brengt.

Het vaccin induceert een actieve immuniteit en een serologische respons tegen de ziekte van Marek en IBD bij kippen.