

**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:

Živý rekombinantný vírus Marekovej choroby (MD) asociovaný s bunkovým systémom, sérotyp 1, kmeň RN1250: ..... 2,9 až 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Živý rekombinantný morčací herpes vírus (HVT), kmeň vHVT013-69, asociovaný s bunkovým systémom, exprimujúci gén proteínu VP2 vírusu infekčnej burzitídy (IBD): . 3,6 až 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakformné jednotky

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Koncentrát: žltá až červenkasto-ružová opaleskujúca homogénna suspenzia.

Rozpúšťadlo: červeno-oranžový číry roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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 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.

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

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

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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 bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa musí používať osobná ochranná pomôcka skladajúca 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.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú.

#### 4.7 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.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

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:

Vrecko s rozpúšťadlom	Počet ampuliek s vakcínou (subkutánne podanie)	Počet ampuliek s vakcínou ( <i>in-ovo</i> podanie)
1 vrecko 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 vrecko 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 vrecko 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 vrecka s rozpúšťadlom a následne opatrne vložiť injekčnú ihlu cez prepážku jednej z pripájacích hadíc vrecka 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 vrecka s rozpúšťadlom (nepoužívať rozpúšťadlo, ak je zakalené).
- Pohybom vrecka smerom dopredu a dozadu jemne premiešať vakcínu vo vrecku 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 vstriechnúť zmes naspäť do vrecka s rozpúšťadlom.
- Postup vyplachovania opakovať raz.
- Opakovať rozmrazovanie, otváranie, prenos a vyplachovanie s vhodným počtom ampúl, ktoré majú byť nariedené vo vrecku 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 homogénosť vakcinačnej zmesi.
- Vakcína je číra, červeno-oranžová injekčná suspenzia, mala by byť spotrebovaná do dvoch hodín. Za žiadnych okolností ju znovu nezmrázovať. 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.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

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

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre vtáky, živé vírusové vakcíny.

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.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Zoznam pomocných látok

##### Koncentrát vakcíny:

Dimetylsulfoxid

Médium 199 s Earleho soľami

Hydrogenuhličitan sodný

Kyselina chlorovodíková

Voda na injekcie

##### Rozpúšťadlo:

Sacharóza

Kazeín hydrolyzát

Fenolsulfónftaleín (Fenolová červeň)

Hydrogénfosforečnan draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková

Voda na injekcie

#### 6.2 Závažné inkompatibility

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

#### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

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

#### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia 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. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Koncentrát vakcíny:

- sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000 dávok vakcíny, zásobník s 5 ampulkami.
  - sklenená ampulka typu I s obsahom 2 000 dávok vakcíny, zásobník s 5 ampulkami.
  - sklenená ampulka typu I s obsahom 4 000 dávok vakcíny, zásobník so 4 ampulkami.
- Zásobníky s ampulkami sú uchovávané v plechových nádobách, ktoré sa následne uchovávajú 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.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)**

EU/2/20/255/001-003

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20/07/2020

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

MM/RRRR

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

## **A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

Výrobca účinnej látky

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

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Vakcína:

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

Riedidlo:

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.v

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členské štáty môžu zakázať dovoz, predaj, výdaj a/alebo používanie veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národných programov diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

## **C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.



Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

**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. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

1 000

2 000

4 000



**4. SPÔSOB (-Y) PODANIA**

*s.c./SC/in ovo*

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

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

**1. NÁZOV RIEDIDLA**

Rozpúšťadlo pre vakcíny hydiny asociované s bunkovým systémom

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET  
DÁVOK**

200 ml  
400 ml  
600 ml  
800 ml  
1 000 ml  
1 200 ml  
1 600 ml  
1 800 ml  
2 400 ml

**3. CESTA PODANIA LIEKU**

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

**4. PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

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

**5. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA  
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

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

**Účinné látky:**

Živý rekombinantný vírus Marekovej choroby (MD) asociovaný s bunkovým systémom, sérotyp 1, kmeň RN1250: ..... 2,9 až 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Živý rekombinantný morčací herpes vírus (HVT), kmeň vHVT013-69, asociovaný s bunkovým systémom, exprimujúci gén proteínu VP2 vírusu infekčnej burzitídy (IBD): . 3,6 až 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plakformné jednotky

Koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Koncentrát: žltá až červenkasto-ružová opaleskujúca homogénna suspenzia

Rozpúšťadlo : červeno-oranžový číry roztok.

#### **4. INDIKÁCIA(-E)**

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. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

#### **7. CIELOVÝ DRUH**

Kurčatá.

#### **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Jedna injekcia 0,2 ml na 1-dňové kurča alebo 0,05 ml na 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:



Vrecko s rozpúšťadlom	Počet ampuliek s vakcínou (subkutánne podanie)	Počet ampuliek s vakcínou ( <i>in-ovo</i> podanie)
1 vrecko 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 vrecko 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 vrecko 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 vrecka s rozpúšťadlom a následne opatrne vložiť injekčnú ihlu cez prepážku jednej z pripájacích hadíc vrecka 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 vrecka s rozpúšťadlom (nepoužívať rozpúšťadlo, ak je zakalené).
- Pohybom vrecka smerom dopredu a dozadu jemne premiešať vakcínu vo vrecku 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 vstriechnúť zmes naspäť do vrecka s rozpúšťadlom.
- Postup vyplachovania opakovať raz.
- Opakovať rozmrazovanie, otváranie, prenos a vyplachovanie s vhodným počtom ampúl, ktoré majú byť nariadené vo vrecku 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 nezmrázovať. Otvorené kontajnery s vakcínou znova nepoužívať.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

## 11. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát vakcíny sa musí uchovávať a prepravovať zmrazený v tekutom dusíku.

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

Rozpúšťadlo sa musí uchovávať pri teplote do 30 °C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

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

Vakcínu nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na ampulke.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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 morcky.

Treba prijať vhodné veterinárne a zootecnické opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačných kmeňov na nevakcinované kurčatá, morcky a iné vnímavé druhy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa musí používať osobná ochranná pomôcka skladajúca 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.

Znáška:

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

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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 (príznaky, 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.

Inkompatibility:

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

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Všetky náhodne rozmrazené ampulky znehodnotiť. Za žiadnych okolností znovu nezmrazovať. Otvorené zásobníky s vakcínou znova nepoužívať.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. 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.

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

Veľkosti balenia:

##### Zmrazený koncentrát vakcíny:

- sklenená ampulka typu I s obsahom 1 000 dávok vakcíny, zásobník s 5 ampulkami.
- sklenená ampulka typu I s obsahom 2 000 dávok vakcíny, zásobník s 5 5 ampulkami.
- sklenená ampulka typu I s obsahom 4 000 dávok vakcíny, zásobník so i 4 ampulkami.

Zásobníky s ampulkami sú uchovávané v plechových nádobách, ktoré sa následne uchovávajú v kontajneroch s tekutým dusíkom.

##### Rozpúšťadlo:

- polyvinylchloridové vrecko 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.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.