

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,2 ml subkutano ali 0,05 ml *in ovo*) suspenzije cepiva vsebuje:

Učinkovina:

Celično vezani živi rekombinantni virus Marekove bolezni (MD), serotip 1, sev RN1250 2,9 do 3,9 log₁₀ PFE*

Celično vezani živi rekombinantni herpes virus puranov (HVT), sev vHVT013-69, ki izraža gen za VP2 protein virusa bolezni Gumboro (IBD) 3,6 do 4,4 log₁₀ PFE*

*PFE: plak-formirajoče enote.

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Koncentrat: rumena do rdečkasto-rožnata opalescentna homogena suspenzija.

Vehikel: rdeče-oranžna bistra raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija en dan starih piščancev ali 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajc:

- za preprečitev smrtnosti in kliničnih znakov in zmanjšanje poškodb, ki jih povzroča virus Marekove bolezni (vključno z zelo virulentnimi MD sevi), in

- za preprečitev smrtnosti in kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroča virus IBD (znan tudi kot virus bolezni Gumboro).

Nastop imunosti: MD: 5 dni po izvalitvi.
IBD: 14 dni po izvalitvi (subkutano) ali 28 dni po izvalitvi (*in ovo*).

Trajanje imunosti: MD: en odmerek zadostuje za zaščito v celotnem obdobju tveganja za okužbo.
IBD: 10 tednov po izvalitvi.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Pri piščancih z maternalnimi protitelesi proti MD, lahko po cepljenju s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, pride do zakasnelega nastopa imunosti proti IBD.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri vseh postopkih dajanja cepiva ravnajte v skladu s pravili asepse.

Ker je cepivo živo, se lahko oba vakcinalna seva izločata iz cepljenih živali. RN1250 sev cepiva se ni širil v eksperimentalnih pogojih. vHVT013-69 sev cepiva se lahko širi na necepljene piščance in purane. Kljub temu je potrebno uporabiti ustrezne veterinarske in živinorejske ukrepe, da bi preprečili širitev vakcinalnih sevov na necepljene piščance, purane in druge dovzetne živalske vrste.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, zaščitnih očal in škornjev, tako pred jemanjem iz tekočega dušika kot tudi med tajanjem in odpiranjem ampul.

Zamrznjene ampule lahko počijo med nenadno spremembo temperature.

Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v dobro prezračenih prostorih. Vdihovanje tekočega dušika je nevarno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Jih ni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno uporabi pri en dan starih piščancih in 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajcih, zato varnost uporabe tega zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba in in ovo uporaba

Priprava suspenzije cepiva:

- Med tajanjem in odpiranjem ampul nosite zaščitne rokavice, očala in škornje. S tekočim dušikom ravnajte le v dobro prezračenih prostorih.
- Pripravo cepiva je potrebno načrtovati pred jemanjem ampul iz tekočega dušika. Potrebno je najprej natančno izračunati količino potrebnih ampul in vehikla na osnovi primerov iz spodnje tabele:

Vreča vehikla	Število ampul cepiva (subkutana uporaba)	Število ampul cepiva (in ovo uporaba)
1 vreča z 200 ml vehikla	1 ampula s 1000 odmerki	4 ampule (1000 odmerkov) ali 2 ampuli (2000 odmerkov) ali 1 ampula (4000 odmerkov)
1 vreča s 400 ml vehikla	2 ampuli s 1000 odmerki ali 1 ampula z 2000 odmerki	8 ampul (1000 odmerkov) ali 4 ampule (2000 odmerkov) ali 2 ampuli (4000 odmerkov)
1 vreča z 800 ml vehikla	4 ampule s 1000 odmerki ali 2 ampuli z 2000 odmerki ali 1 ampula s 4000 odmerki	16 ampul (1000 odmerkov) ali 8 ampul (2000 odmerkov) ali 4 ampule (4000 odmerkov)

- Iz vsebnika s tekočim dušikom vzemite le ampule, ki bodo uporabljene takoj.
- Hitro odmrznite vsebino ampul z rahlim stresanjem v vodi s temperaturo od 25 °C do 30 °C. Postopek tajanja ne sme trajati dlje kot 90 sekund. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom.
- Takoj po odtajanju obrišite ampule s čisto papirnato brisačo in jih odprite tako, da jih držite za dolžino roke stran od telesa (za preprečitev poškodbe v primeru pokanja ampule.)
- Izberite primerno velikost sterilne brizge za odvzem cepiva iz vseh odtajanih ampul, in jo opremite z iglo velikosti 18 G ali večjo.
- Strgajte zunanji ovoj vreče z vehiklom in nežno vstavite iglo brizge skozi septum ene od povezovalnih cevčic na vreči. Potegnite 2 ml vehikla v brizgo.
- Povlecite celotno vsebino vseh odtajanih ampul v brizgo. To naredite tako da počasi potegnete celotno vsebino iz vsake ampule tako da jo nežno nagnete naprej in vstavite iglo s poševnim robom obrnjenim navzdol proti dnu ampule. Nadaljujte dokler ne izvlečete vsega cepiva iz ampule.
- Vsebino brizge prenesite v vrečo z vehiklom (ne uporabite vehikla, če je moten).
- Nežno zmešajte cepivo z vehiklom s premikanjem vreče naprej in nazaj.
- Pomembno je sprati ampule in vrhove ampul. Da bi to storili, izvlecite majhno količino vehikla s cepivom v brizgo. Nato počasi napolnite telesa ampule in vrhove ampul z vsebino, jo povlecite iz teles in vrhov ampul in jo injicirajte nazaj v vrečo.
- Ta postopek spiranja ponovite še enkrat.
- Ponovite odmrzovanje, odpiranje, prenos in spiranje s primerno količino ampul, ki jih je potrebno raztopiti v vreči z vehiklom.
- Tako pripravljeno cepivo je potrebno premešati z rahlim stresanjem in uporabiti takoj. Med cepljenjem pogosto obrnite vrečo da zagotovite homogenost mešanice cepiva.
- Cepivo je bistra, rdeče-oranžna obarvana suspenzija za injiciranje, ki jo je potrebno uporabiti v 2 urah. Ne zamrzujte v nobenem primeru. Odprtih vsebnikov cepiva ne uporabite ponovno.

Odmerjanje:

En odmerek z 0,2 ml na enodnevne piščance ali 0,05 ml na 18 dni staro embrionirano kokošje jajce.

Način dajanja:

Cepivo je potrebno dati s subkutanim injiciranjem v vrat ali z *in ovo* injiciranjem..

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju 10-kratnega največjega priporočenega odmerka uporabljenega subkutano je bil pri leghorn piščancih, prostih specifičnih patogenov, opažen omejen in prehoden učinek na rast.

4.11 Karenca

Nič dni

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za ptice, živa virusna cepiva.

Oznaka ATC vet: QI01AD15

Cepivo vsebuje rekombinantna virusa RN1250 in vHVT013-69 v embrionalnih celicah piščancev. Virus RN1250 je tehnološko ustvarjen MD virus sestavljen iz treh serotip 1 sevov. Njegov genom vsebuje tudi dolge terminalne ponovitve virusa retikuloendotelioze.

vHVT013-69 virus je rekombinantni HVT virus, ki izraža zaščitni antigen (VP2) IBD virusa seva Faragher 52/70.

Cepivo spodbudi aktivno imunost proti Marekovi bolezni in IBD pri piščancih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Koncentrat cepiva:

dimetilsulfoksid
199 Earle medij
natrijev hidrogenkarbonat
klorovodikova kislina
voda za injekcije

Vehikel:

saharoza
hidrolizat kazeina
fenolsulfonftalein (fenol rdeče)
kalijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri pri temperaturi pod 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat cepiva:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku. Nivo tekočega dušika v vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno pregledovati in ga po potrebi dodajati.

Ampule ki so bile nenamerno odtajane, je potrebno zavreči.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Koncentrat cepiva:

- Ampula iz stekla tip I s 1000 odmerki cepiva.
- Ampula iz stekla tip I z 2000 odmerki cepiva.
- Ampula iz stekla tip I s 4000 odmerki cepiva.

Vsaka ampula je nameščena na nosilcih, ki so shranjeni v kanistrih. Kanistri so shranjeni v vsebnikih s tekočim dušikom.

Vehikel:

- vreča iz polivinilklorida z 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ali 2400 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/255/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20.07.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

<{MM/YYYY}>

<{DD/MM/YYYY}>

<{DD month YYYY}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca bioloških učinkovin

Proizvajalec učinkovin

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Cepivo:

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

Vehikel:

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

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.>

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzburjanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

AMPULA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1000

2000

4000



4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c/SC/in ovo

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI (NALEPKA) VEHIKLA

(vreča)

1. IME VEHIKLA

Vehikel za celično vezana cepiva za perutnino

2. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

3. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Vreča:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mesec/leto}

5. POSEBNA OPOZORILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMETBoehringer
Ingelheim**7. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

Vehikel:

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

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek (0,2 ml subkutano ali 0,05 ml *in ovo*) suspenzije cepiva vsebuje:

Učinkovina:

Celično vezani živi rekombinantni virus Marekove bolezni (MD), serotip 1,
sev RN1250 2,9 do 3,9 log₁₀ PFE*

Celično vezani živi rekombinantni herpes virus puranov (HVT), sev vHVT013-69, ki izraža gene za
VP2 protein virusa bolezni Gumboro (IBD) 3,6 do 4,4 log₁₀ PFE*

*PFE: plak formirajoče enote.

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Koncentrat: rumena do rdečkasto-rožnata opalescentna homogena suspenzija.

Vehikel: rdeče-oranžna bistra raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija en dan starih piščancev ali 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajc:

- za preprečitev smrtnosti, kliničnih znakov in zmanjšanje poškodb, ki jih povzroča virus Marekove bolezni (vključno z zelo virulentnimi MD sevi), in
- za preprečitev smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroča virus IBD (znan tudi kot virus bolezni Gumboro).

Nastop imunosti: MD: 5 dni po izvalitvi.

IBD: 14 dni po izvalitvi (subkutano) ali 28 dni po izvalitvi (*in ovo*).

Trajanje imunosti: MD: en odmerek zadostuje za zaščito v celotnem obdobju tveganja za okužbo.

IBD: 10 tednov po izvalitvi.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

En odmerek z 0,2 ml na enodnevne piščanca ali 0,05 ml na 18 dni staro embrionirano kokošje jajce. Cepivo je potrebno dati s subkutanim injiciranjem v vrat ali z *in ovo* injiciranjem.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Priprava suspenzije cepiva:

- Med tajanjem in odpiranjem ampul nosite zaščitne rokavice, očala in škornje. S tekočim dušikom ravnajte le v dobro prezračenih prostorih.
- Pripravo cepiva je potrebno načrtovati pred jemanjem ampul iz tekočega dušika. Potrebno je najprej natančno izračunati količino potrebnih ampul in vehikla na osnovi primerov iz spodnje tabele:

Vreča vehikla	Število ampul cepiva (subkutana uporaba)	Število ampul cepiva (in ovo uporaba)
1 vreča z 200 ml vehikla	1 ampula s 1000 odmerki	4 ampule (1000 odmerkov) ali 2 ampuli (2000 odmerkov) ali 1 ampula (4000 odmerkov)
1 vreča s 400 ml vehikla	2 ampuli s 1000 odmerki ali 1 ampula z 2000 odmerki	8 ampul (1000 odmerkov) ali 4 ampule (2000 odmerkov) ali 2 ampuli (4000 odmerkov)
1 vreča z 800 ml vehikla	4 ampule s 1000 odmerki ali 2 ampuli z 2000 odmerki ali 1 ampula s 4000 odmerki	16 ampul (1000 odmerkov) ali 8 ampul (2000 odmerkov) ali 4 ampule (4000 odmerkov)

- Iz vsebnika s tekočim dušikom vzemite le ampule, ki bodo uporabljene takoj.
- Hitro odmrznite vsebino ampul z rahlim stresanjem v vodi s temperaturo od 25 °C do 30 °C. Postopek tajanja ne sme trajati dlje kot 90 sekund. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom.
- Takoj po odtajanju obrišite ampule s čisto papirnato brisačo in jih odprite tako, da jih držite za dolžino roke stran od telesa (za preprečitev poškodbe v primeru pokanja ampule.)
- Izberite primerno velikost sterilne brizge za odvzem cepiva iz vseh odtajanih ampul, in jo opremite z iglo velikosti 18 G ali večjo.
- Strgajte zunanji ovoj vreče z vehiklom in nežno vstavite iglo brizge skozi septum ene od povezovalnih cevčic na vreči. Potegnite 2 ml vehikla v brizgo.
- Povlecite celotno vsebino vseh odtajanih ampul v brizgo. To naredite tako da počasi potegnete celotno vsebino iz vsake ampule tako da jo nežno nagnete naprej in vstavite iglo s poševnim robom obrnjenim navzdol proti dnu ampule. Nadaljujte dokler ne izvlečete vsega cepiva iz ampule.
- Vsebino brizge prenesite v vrečo z vehiklom (ne uporabite vehikla, če je moten).
- Nežno zmešajte cepivo z vehiklom s premikanjem vreče naprej in nazaj.
- Pomembno je sprati ampule in vrhove ampul. Da bi to storili, izvlecite majhno količino vehikla s cepivom v brizgo. Nato počasi napolnite telesa ampule in vrhove ampul z vsebino, jo povlecite iz teles in vrhov ampul in jo injicirajte nazaj v vrečo.
- Ta postopek spiranja ponovite še enkrat.
- Ponovite odmrzovanje, odpiranje, prenos in spiranje s primerno količino ampul, ki jih je potrebno raztopiti v vreči z vehiklom.
- Tako pripravljeno cepivo je potrebno premešati z rahlim stresanjem in uporabiti takoj. Med cepljenjem pogosto obrnite vrečo da zagotovite homogenost mešanice cepiva.
- Cepivo je bistra, rdeče-oranžna obarvana suspenzija za injiciranje, ki jo je potrebno uporabiti v 2 urah. Ne zamrzujte v nobenem primeru. Odprtih vsebnikov cepiva ne uporabite ponovno.

10. KARENCA

Karenca: Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte koncentrat cepiva zamrznjeno v tekočem dušiku.

Nivo tekočega dušika v vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno pregledovati in ga po potrebi dodajati.

Vehikel shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ampuli, po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Pri piščancih z maternalnimi protitelesi proti MD, lahko po cepljenju s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, pride do zakasnelega nastopa imunosti proti IBD.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri vseh postopkih dajanja cepiva ravnajte v skladu s pravili asepse.

Ker je cepivo živo, se lahko oba vakcinalna seva izločata iz cepljenih živali RN1250 sev cepiva se ni širil v eksperimentalnih pogojih. vHVT013-69 sev cepiva se lahko širi na necepljene piščance in purane. Kljub temu je potrebno uporabiti ustrezne veterinarske in živinorejske ukrepe, da bi preprečili širitev vakcinalnih sevov na necepljene piščance, purane in druge dovzetne živalske vrste.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, zaščitnih očal in škornjev, tako pred jemanjem iz tekočega dušika kot tudi med tajanjem in odpiranjem ampul.

Zamrznjene ampule lahko počijo med nenadno spremembo temperature.

Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v dobro prezračenih prostorih. Vdihovanje tekočega dušika je nevarno.

Nesnost:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno uporabi pri en dan starih piščancih in 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajcih, zato varnost uporabe tega zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju 10kratnega največjega priporočenega odmerka uporabljenega subkutano je bil pri leghorn piščancih prostih specifičnih patogenov, opažen omejen in prehoden učinek na rast.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ampule ki so bile nenamerno odtajane, je potrebno zavreči. Ne zamrzujte ponovno v nobenem primeru. Odprtih vsebnikov cepiva ne uporabite ponovno.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo vsebuje rekombinantna virusa RN1250 in vHVT013-69 embrionalnih celicah piščancev. Virus RN1250 je tehnološko ustvarjen MD virus sestavljen iz treh serotip 1 sevov. Njegov genom vsebuje tudi dolge terminalne ponovitve virusa retikuloendotelioze.

vHVT013-69 virus je rekombinantni HVT virus, ki izraža zaščitni antigen (VP2) IBD virusa seva Faragher 52/70.

Cepivo spodbudi aktivno imunost proti Marekovi bolezni in IBD pri piščancih.

Velikosti pakiranj:

Koncentrat cepiva:

- Ampula iz stekla tip I s 1000 odmerki cepiva.
- Ampula iz stekla tip I z 2000 odmerki cepiva.
- Ampula iz stekla tip I s 4000 odmerki cepiva.

Vsaka ampula je nameščena na nosilcih, ki so shranjeni v kanistrih. Kanistri so shranjeni v vsebnikih s tekočim dušikom.

Vehikel:

- vreča iz polivinilklorida z 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml ali 2400 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.