

I. sz. 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:

Sejthez kötött élő, rekombináns Marek-betegség (MD) vírus, 1-es szerotípus,
RN1250 törzs: 2,9–3,9 log₁₀ PFU*

A fertőző bursitis (IBD) vírus VP2 fehérje génjét expresszáló, sejthez kötött élő, rekombináns pulyka herpeszvírus (HVT), vHVT013-69 törzs:..... 3,6–4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakk-képző egység.

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

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

Oldószer: vöröses narancssárga áttetsző oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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 védeltséget biztosít a teljes veszélyeztetett időszakra.
IBD: 10 héttel a kikelés után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

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

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

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 pulykákra. Megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzsek nem vakcinázott házityúkokra, pulykákra 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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincs.

4.7 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.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások 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.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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 oldószeret 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 oldószeret 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 oldószeret 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 olvassa 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 fecskendő, 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 oldószeret.
- 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 oldószeret, 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 oldószeret 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.
- Ismétlje meg egyszer ezt az öblítési műveletet.
- Ismétlje 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.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények madarak számára, élő vírust tartalmazó vakcinák.

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 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.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vakcinakoncentrátum:

Dimetil-szulfoxid

Earle-féle Medium 199 tápközeg

Nátrium-hidrogén-karbonát

Sósav

Injekcióhoz való víz

Oldószer:

Szacharóz

Kazein hidrolizátum

Fenolszulfonftalein (fenolvörös)

Dikálium-foszfát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Nátrium-hidroxid vagy sósav

Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 2 év.

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

6.4 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. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Vakcinakonzentrátum:

- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 1000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.

- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 2000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.

- 4 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 4000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.

Az ampullatartókat elsődlegesen fémdobozban, a fémdobozokat pedig folyékony nitrogén tartályban tárolják.

Oldószer:

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/255/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 20/07/2020

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

A hatóanyag gyártója

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

A gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

AMPULLA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1.000

2.000

4.000



4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC/*in ovo*

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

1. AZ OLDÓSZER NEVE

Oldószer sejthez kötött baromfivakcinákhoz

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓDOK

Alkalmazás előtt olvassa el a vakcinához mellékelt használati utasítást!

4. TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali 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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

3. HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

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

Hatóanyagok:

Sejthez kötött élő, rekombináns Marek-betegség (MD) vírus, 1-es szerotípus,
RN1250 törzs: 2,9–3,9 log₁₀ PFU*

A fertőző bursitis (IBD) vírus VP2 fehérje génjét expresszáló, sejthez kötött élő, rekombináns pulyka herpeszvírus (HVT), vHVT013-69 törzs:..... 3,6–4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakk-képző egység.

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

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

Oldószer: vöröses narancssárga áttetsző oldat.

4. JAVALLAT(OK)

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. MELLÉKHATÁSOK

Nincs.

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!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

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

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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 oldószeret 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 oldószeret 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 oldószeret 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 olvassa 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 fecskendő, 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 oldószeret.
- 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 oldószeret, 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 oldószeret a fecskendőbe. Ezután lassan töltsen fel ezzel az ampullatesteket és az ampullacsúcsokat. Szívja fel az ampullatestekből és -csúcsokból is a tartalmat és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
- Ismétlje meg egyszer ezt az öblítési műveletet.
- Ismétlje 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. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

A vakcinakoncentrátum folyékony nitrogénben lefagyasztva tárolandó és szállítandó.

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

Az oldószer legfeljebb 30°C-on tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

A vakcina az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra 25°C alatti hőmérsékleten tárolva.

Ezt a vakcinát csak az ampullán feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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 házi tyúkokra és pulyákra. Megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzsek nem vakcinázott házi tyúkokra, 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.

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.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

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.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A véletlenül felolvasztott ampullákat meg kell semmisíteni. Az ampullák semmilyen körülmények között sem fagyaszthatók vissza. A vakcina felnyitott tartályai nem használhatók újra.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina az RN1250 és a vHVT013-69 rekombináns vírust tartalmazza csirkeembriósejtekben. Az RN1250 vírus három 1-es szerotípusú törzsből álló, mesterséges 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.

Kiszereleési egységek:

Fagyasztott vakcinakonzentrátum:

- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 1000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.

- 5 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 2000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.

- 4 darab I. típusú üvegampullát, ampullánként 4000 adag vakcinát tartalmazó ampullatartó.

Az ampullatartókat elsődlegesen fémdobozban, utóbbiakat pedig folyékony nitrogén 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 kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba.