

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,2 ml til subkutan anvendelse eller 0,05 ml til *in ovo*-anvendelse) af vaccinesuspensionen indeholder:

Aktive stoffer:

Celleassocieret, levende rekombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1, stamme RN1250: 2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

Celleassocieret, levende rekombinant kalkun herpesvirus (HVT), stamme vHVT013-69 som udtrykker VP2-proteingenet fra infektiøs bursal disease (IBD) virus: 3,6 til 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Hjælpesoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Koncentrat: Gul til rødlig pink opaliserende homogen suspension.

Solvens: Rød-orange, klar opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18 dage gamle embryonerede hønseæg:

- for at forebygge dødelighed og kliniske symptomer samt reducere læsioner forårsaget af Marek's disease virus (inklusive meget virulent MD virus), og

- for at forebygge dødelighed og kliniske symptomer samt læsioner forårsaget af IBD (også kendt som Gumboro's sygdom) virus.

Indtræden af immunitet: MD: 5 dage efter klækning.
IBD: 14 dage efter klækning (subkutan) eller 28 dage efter klækning (*in ovo*).

Varighed af immunitet: MD: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.
IBD: 10 uger efter klækning.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD ved vaccination med dette veterinærlægemiddel, kan have en forsinket indtræden af immunitet mod IBD.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da dette er en levende vaccine kan vaccinerede fugle udskille begge vaccinstammer. Spredning af vaccinstamme RN1250 blev ikke påvist under eksperimentelle forhold. Vaccinstamme vHVT013-69 kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger og kalkuner. Der bør tages passende veterinære og opdrætsmæssige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinstammerne til ikke-vaccinerede kyllinger, kalkuner og andre modtagelige arter.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Der bør bæres personlige værnemidler bestående af handsker, briller og støvler ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende nitrogen og under både optøning og åbning af ampullen. Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende nitrogen er farlig.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle kyllinger og 18 dage gamle embryonerede hønseæg, og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til subkutan og *in ovo*-brug.

Forberedelse af vaccinesuspensionen

- Bær beskyttelseshandsker, briller og støvler ved optøning og åbning af ampullen. Håndteringen af flydende nitrogen skal foregå på et tørt og velventileret område.
- Tilberedningen af vaccinen skal være planlagt, før ampullerne udtages fra det flydende nitrogen. Det præcise antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens udregnes inden blanding af vaccinen, jævnfør nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal vaccineampuller (subkutan brug)	Antal vaccineampuller (<i>in-ovo</i> brug)
1 pose med 200 ml solvens	1 ampul (1 000 doser)	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampul (4 000 doser)
1 pose med 400 ml solvens	2 ampuller (1 000 doser) eller 1 ampul (2 000 doser)	8 ampuller (1 000 doser) eller 4 ampuller (2 000 doser) eller 2 ampuller (4 000 doser)
1 pose med 800 ml solvens	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampul (4 000 doser)	16 ampuller (1 000 doser) eller 8 ampuller (2 000 doser) eller 4 ampuller (4 000 doser)

- Udtag kun de ampuller, som skal anvendes straks, fra det flydende nitrogen.
- Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved forsigtig bevægelse i vand, der er 25°C–30°C. Optøningsprocessen bør ikke vare længere end 90 sekunder. Fortsæt straks til næste trin.
- Straks efter optøning aftørres ampullerne med ren køkkenrulle og åbnes, mens de holdes væk fra kroppen i strakt arm (for at forhindre skade, hvis ampullen går i stykker).
- Vælg en steril sprøjte i passende størrelse og udtag vaccinen fra alle de optøede ampuller og påsæt en 18 gauge kanylen eller større.
- Riv yderposen på solvensposen op, og indfør derefter forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten. Gør dette ved langsomt at trække indholdet fra hver ampul op, mens ampullen forsigtigt tippes forover og kanylen indsættes med den skrå kant vendende nedad mod bunden af ampullen. Fortsæt indtil al vaccinen er trukket op af ampullen.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen (brug ikke solvensen, hvis denne er uklar).
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.
- Det er vigtigt at skylle ampullerne og ampulspidserne. Dette gøres ved at trække en lille mængde solvens med vaccine op i sprøjten, og derefter langsomt fylde ampullerne og spidserne med det. Træk indholdet af ampullerne og spidserne op og injicer det tilbage i solvensposen.
- Gentag denne skylleprocedure én gang.
- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for alle ampullerne, der skal fortyndes i solvensposen.
- Vaccinen er klar til brug og skal blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks. Under vaccinationen skal posen hvirvles ofte for at sikre at vaccinen forbliver en homogen blanding.
- Vaccinen er klar, rød-orange farvet injektionsvæske, suspension, som skal bruges inden for to timer. Må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

Dosering:

En enkelt injektion af 0,2 ml per daggammel kylling eller 0,05 ml pr. 18 dage gamle embryonerede hønseæg.

Indgivelsesmåde:

Vaccinen skal administreres ved subkutan injektion i nakken eller ved *in ovo*-injektion.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

En begrænset og forbigående effekt på tilvæksten blev observeret efter subkutan administration af 10 gange den maksimale dosis til specifikt patogenfrie hvide Leghorn kyllinger.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugle, levende virale vacciner.
ATCvet-kode: QI01AD15

Vaccinen indeholder de rekombinante virus RN1250 og vHVT013-69 i embryonale kyllingeceller. RN1250 virusset er et rekombinant MD virus bestående af tre serotype 1 stammer. Dets genom indeholder også lange terminale gentagelsessekvenser (*long terminal repeats*) fra reticuloendotheliose virus.

vHVT013-69 virusset er et rekombinant HVT virus, der udtrykker det beskyttende antigen (VP2) fra IBD virusstammen Faragher 52/70.

Vaccinen inducerer aktiv immunitet og serologisk repons mod Marek's disease og IBD i kyllinger.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Vaccinekoncentrat:

Dimethylsulfoxid

199 Earle medium

Natriumhydrogencarbonat

Saltsyre

Vand til injektionsvæsker

Solvens:

Saccharose

Caseinhydrolysat

Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumhydroxid eller saltsyre

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen den solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Vaccinekoncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen.

Beholderne til flydende nitrogen skal efterses jævnligt for niveauet af flydende nitrogen og skal genopfyldes ved behov.

Bortskaf ampuller, som er optøet ved en fejltagelse.

Solvens:

Opbevares under 30°C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Vaccinekoncentrat:

- Type I glas ampul med 1 000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
 - Type I glas ampul med 2 000 doser vaccine, holder med 5 ampuller
 - Type I glas ampul med 4 000 doser vaccine, holder med 4 ampuller
- Ampulholdere opbevares først i mindre containere, som efterfølgende opbevares i beholdere med flydende nitrogen.

Solvens:

- Polyvinylchloridpose indeholdende 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/20/255/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/07/2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/AAAA}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Fremstiller af det aktive stof:

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

Navn og adresse på fremstilleren(fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Vaccine:

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

Solvens:

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

AMPUL

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 000

2 000

4 000



4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c./in ovo

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”KUN TIL DYR”

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE (ETIKET) AF SOLVENSEN

(pose)

1. SOLVENSENS NAVN

Solvens til celleassocierede kyllingevacciner

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

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

3. INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

4. OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 30°C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

6. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

7. TEKSTEN “KUN TIL DYR”

Kun til dyr.



B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Solvens:

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

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis (0,2 ml til subkutan anvendelse eller 0,05 ml til *in ovo*-anvendelse) af vaccinesuspensionen indeholder:

Aktive stoffer:

Celleassocieret, levende rekombinant Marek's disease (MD) virus, serotype 1,
stamme RN1250: 2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

Celleassocieret, levende rekombinant kalkun herpesvirus (HVT, stamme vHVT013-69), som
udtrykker VP2-proteingenet fra infektiøs bursal disease (IBD) virus: 3,6 til 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Koncentrat: Gul til rødlig pink opaliserende homogen suspension.

Solvens: Rød-orange, klar opløsning.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18 dage gamle embryonerede hønseæg:

- for at forebygge dødelighed og kliniske symptomer samt reducere læsioner forårsaget af Mareks Disease virus (inklusiv meget virulent MD virus), og
- for at forebygge dødelighed og kliniske symptomer samt læsioner forårsaget af IBD (også kendt som Gumboro's sygdom) virus.

Indtræden af immunitet: MD: 5 dage efter klækning.
IBD: 14 dage efter klækning (subkutan injektion) eller 28 dage efter klækning (*in ovo*).

Varighed af immunitet: MD: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at yde beskyttelse i hele risikoperioden.
IBD: 10 uger efter klækning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

En enkelt injektion af 0,2 ml per daggammel kylling eller 0,05 ml pr. embryonerede hønseæg. Vaccinen skal administreres som en subkutan injektion i nakken eller som en *in ovo*-injektion.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Forberedelse af vaccinesuspensionen

- Bær beskyttelseshandsker, briller og støvler ved optøning og åbning af ampullen. Håndteringen af flydende nitrogen skal foregå på et tørt og velventileret område.
- Tilberedningen af vaccinen skal være planlagt, før ampullerne udtages fra det flydende nitrogen. Det præcise antal vaccineampuller og den nødvendige mængde solvens udregnes inden blanding af vaccinen, jævnfør nedenstående tabel:

Solvenspose	Antal vaccineampuller (subkutan brug)	Antal vaccineampuller (<i>in-ovo</i> brug)
1 pose med 200 ml solvens	1 ampul (1 000 doser)	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampul (4 000 doser)
1 pose med 400 ml solvens	2 ampuller (1 000 doser) eller 1 ampul (2 000 doser)	8 ampuller (1 000 doser) eller 4 ampuller (2 000 doser) eller 2 ampuller (4 000 doser)
1 pose med 800 ml solvens	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampul (4 000 doser)	16 ampuller (1 000 doser) eller 8 ampuller (2 000 doser) eller 4 ampuller (4 000 doser)

- Udtag kun de ampuller, som skal anvendes straks, fra det flydende nitrogen.
- Optø indholdet af ampullerne hurtigt ved forsigtig bevægelse i vand, der er 25°C–30°C. Optøningsprocessen bør ikke vare længere end 90 sekunder. Fortsæt med det samme til næste trin.
- Straks efter optøning aftørres ampullerne med ren køkkenrulle og åbnes mens de holdes væk fra kroppen i strakt arm (for at forhindre skade, hvis ampullen går i stykker).
- Vælg en steril sprøjte i passende størrelse og udtag vaccinen fra alle de optøede ampuller og påsæt en 18 gauge kanyle eller større.
- Riv yderposen på solvensposen op, og indfør derefter forsigtigt kanylen gennem en af forbindelsesslangernes membran, og træk 2 ml solvens op.
- Træk herefter hele indholdet af alle de optøede ampuller op i sprøjten. Gør dette ved langsomt at trække indholdet fra hver ampul op, mens ampullen forsigtigt tippes forover og kanylen indsættes med den skrå kant vendende nedad mod bunden af ampullen. Fortsæt indtil al vaccinen er trukket op af ampullen.
- Overfør indholdet fra sprøjten til solvensposen (brug ikke solvensen, hvis denne er uklar).
- Bland forsigtigt vaccinen i solvensposen ved at bevæge posen frem og tilbage.
- Det er vigtigt at skylle ampullen og ampulspidsen med lidt af den opblandede vaccine fra solvensposen. Dette gøres ved at trække en lille mængde vaccineblanding op i sprøjten. Derefter fyldes ampullen og ampulspidsen langsomt med det. Træk indholdet af ampullerne og spidserne op og sprøjt det tilbage i solvensposen.
- Gentag denne skylleprocedure en gang.
- Gentag optøningen, åbningen, overførslen og skylleproceduren for alle ampullerne, der skal fortyndes i solvensposen.
- Vaccinen er klar til brug og skal blandes ved forsigtig bevægelse og bruges straks. Under vaccinationen skal posen hvirvles ofte for at sikre at vaccinen forbliver en homogen blanding.
- Vaccinen er en klar, rød-orange farvet injektionsvæske, suspension, som skal bruges inden for to timer. Den fortyndede vaccine skal bruges inden for to timer. Den fortyndede vaccine må under ingen omstændigheder nedfryses. Åbnede vaccinebeholdere må ikke genbruges.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Vaccinekoncentratet skal opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen.

Beholderne til flydende nitrogen skal efterses jævnlige for niveauet af flydende nitrogen og skal genopfyldes ved behov.

Solvens skal opbevares under 30°C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer ved en temperatur under 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ampullen.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Kyllinger der har maternelle antistoffer mod MD ved vaccination med det veterinære lægemiddel, kan have en forsinket indtræden af immunitet mod IBD.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Anvend almindelige aseptiske forholdsregler ved alle administrationsprocedurer.

Da dette er en levende vaccine kan vaccinerede fugle udskille begge vaccinstammer. Spredning af vaccinstamme RN1250 blev ikke påvist under eksperimentelle forhold. Vaccinstamme vHVT013-69 kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger og kalkuner. Der bør tages passende veterinære og opdrætsmæssige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinstammerne til ikke-vaccinerede kyllinger, kalkuner og andre modtagelige arter.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der bør bæres personlige værnemidler bestående af handsker, briller og støvler ved håndtering af veterinærlægemidlet, før lægemidlet udtages fra flydende nitrogen og under både optøning og åbning af ampullen. Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Opbevar og brug kun flydende nitrogen på et tørt og velventileret område. Inhalation af flydende nitrogen er farlig.

Æglæggende fugle:

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til daggamle kyllinger og 18 dage gamle embryonerede hønseæg, og veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er derfor ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

En begrænset og forbigående effekt på tilvæksten blev observeret efter subkutan administration af 10 gange den maksimale dosis til specifikt patogenfrie hvide Leghorn kyllinger.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget den solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Bortskaf ampuller, som er optøet ved en fejltagelse. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen. Genbrug ikke åbnede vaccinebeholdere.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen indeholder de rekombinante virus RN1250 og vHVT013-69 i embryonale kyllingeceller. RN1250 viruset er et rekombinant MD virus bestående af tre serotype 1 stammer. Genomet indeholder også lange terminale gentagelsessekvenser (*long term repeats*) fra reticuloendotheliose virus.

vHVT013-69 viruset er et rekombinant HVT virus, der udtrykker det beskyttende antigen (VP2) fra IBD virusstammen Faragher 52/70.

Vaccinen inducerer aktiv immunitet og serologisk repons mod Marek's disease og IBD i kyllinger.

Pakningsstørrelser:

Frosset vaccinekoncentrat:

- Type I glas ampul med 1 000 doser vaccine, holder med 5 ampuller

- Type I glas ampul med 2 000 doser vaccine, holder med 5 ampuller

- Type I glas ampul med 4 000 doser vaccine, holder med 4 ampuller

Ampulholdere opbevares først i mindre containere, som efterfølgende opbevares i beholdere med flydende nitrogen.

Solvens:

- Polyvinylchlorid pose indeholdende 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.