

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för injektion i ägg (*in ovo*)) vaccinsuspension innehåller:

### Aktiv(a) substans(er):

Cellassocierat, levande, rekombinant Mareks sjukdom (MD)-virus, serotyp 1, stam RN1250:..... 2,9 till 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT), stam vHVT013-69, som uttrycker VP2-proteingenen av infektiös bursit (IBD)-virus: ..... 3,6 till 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plackbildande enheter.

### Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension.

Koncentrat: gul till rödaktigt rosa opaliserande homogen suspension.

Vätska: röd-orange genomskinlig lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Kycklingar.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar eller 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg:

- för att förhindra dödlighet och kliniska tecken och skador orsakade av MD-virus (inklusive mycket virulent MD-virus) och
- för att förhindra dödlighet och kliniska tecken och skador orsakade av IBD-virus (virus som orsakar Gumborosjuka)

Immunitetens insättande: MD: 5 dagar efter äggkläckning.  
IBD: 14 dagar efter äggkläckning (subkutan användning) eller 28 dagar efter äggkläckning (injektion i ägg).

Immunitetens varaktighet: MD: En enda vaccination ger skydd under hela riskperioden.  
IBD: 10 veckor efter äggkläckning.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Vaccinera endast friska djur.

Kycklingar med maternella antikroppar mot MD kan vid vaccination med detta läkemedel uppvisa fördröjt insättande av immunitet mot IBD.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tillämpa sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder vid alla administreringsprocedurer.

Eftersom detta är ett levande vaccin kan vaccinerade fåglar utsöndra båda vaccinstammarna. Spridning av vaccinstammen RN1250 har inte påvisats under experimentella förhållanden. Vaccinstammen vHVT013-69 kan sprida sig till ovaccinerade kycklingar och kalkoner. Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammarna till ovaccinerade kycklingar, kalkoner och andra mottagliga djurslag.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personlig skyddsutrustning som består av handskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av läkemedlet, innan ampullerna tas ut från behållaren med flytande kväve och under upptining och öppnande av ampullerna. Frysta glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Förvaring och användning av flytande kväve ska endast ske i ett torrt och välventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Eftersom detta läkemedel är avsett för daggamla kycklingar och 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg har säkerheten av detta läkemedel inte fastställts under äggläggning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Subkutan användning och injektion i ägg.

##### Beredning av vaccinsuspensionen:

- Använd skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar under upptining och öppnande av ampullerna. Hantering av flytande kväve ska ske i ett välventilerat utrymme.
- Innan ampullerna tas ut från det flytande kvävet ska beredningen av vaccinet planeras. Det exakta antalet vaccinampuller och mängden vätska som behövs beräknas enligt exemplet i tabellen nedan:

<b>Påse med vätska</b>	<b>Antal vaccinampuller (subkutan användning)</b>	<b>Antal vaccinampuller (injektion i ägg)</b>
1 påse med 200 ml vätska	1 ampull (1 000 doser)	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampull (4 000 doser)
1 påse med 400 ml vätska	2 ampuller (1 000 doser) eller 1 ampull (2000 doser)	8 ampuller (1 000 doser) eller 4 ampuller (2 000 doser) eller 2 ampuller (4 000 doser)
1 påse med 800 ml vätska	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampull (4 000 doser)	16 ampuller (1 000 doser) eller 8 ampuller (2 000 doser) eller 4 ampuller (4 000 doser)

- Ta endast ut de ampuller som ska användas omgående från behållaren med flytande kväve.
- Tina snabbt innehållet i ampullerna genom att skaka ampullerna lätt i vatten med en temperatur på 25–30 °C. Upptiningen bör inte ta längre än 90 sekunder. Fortsätt omedelbart till nästa steg.
- Så snart ampullerna tinat ska de torkas med en ren pappershandduk och sedan öppnas på armlängds avstånd (för att förhindra skador om ampullen går sönder).
- Välj ut en steril spruta av lämplig storlek för att ta ut vaccinet från alla tinade ampuller och fäst en nål som är minst 18 G eller större på sprutan.
- Riv bort ytterpåsen från påsen med vätska och för sedan försiktigt in sprutans nål genom membranet på en av påsens förbindelseslangar och dra upp 2 ml vätska.
- Dra sedan upp allt innehåll i de tinade ampullerna i sprutan enligt följande: Luta ampullen en aning framåt, stick in nålen med den fasade kanten nedåt mot ampullens botten och dra långsamt upp innehållet från varje ampull. Fortsätt tills du har dragit upp allt vaccin ur ampullen.
- Överför innehållet i sprutan till påsen med vätska (använd inte om vätskan är grumlig).
- Blanda försiktigt vaccinet i påsen med vätska genom att vända påsen fram och tillbaka.
- Det är viktigt att skölja ampullerna och ampullspetsarna med den beredda blandningen ur påsen med vätska. Detta görs genom att dra upp en liten volym av vätskan innehållande vaccinet i sprutan. Fyll sedan långsamt ampullkropparna och spetsarna med den. Dra upp innehållet från ampullkropparna och spetsarna och spruta tillbaka den i påsen med vätska.
- Upprepa denna sköljningsprocedur en gång.
- Upprepa upptining, öppnande, överföring samt sköljningsproceduren för det antal ampuller som ska beredas med vätskan.
- Vaccinet är klart för användning och ska blandas genom att skaka påsen lätt och användas omedelbart. Under vaccinationstillfället ska påsen försiktigt snurras regelbundet för att säkerställa att vaccinet förblir homogent blandat.
- Vaccinet är en klar, röd-orange suspension till injektion som ska användas inom två timmar. Det får under inga omständigheter frysas. Återanvänd inte öppnade behållare med vaccin.

#### Dosering:

En injektion om 0,2 ml per daggammal kyckling eller 0,05 ml per embryonerat kycklingägg.

#### Administreringssätt:

Vaccinet måste administreras som subkutan injektion i nacken eller som injektion i ägg.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

En begränsad och kortvarig effekt på tillväxten observerades efter subkutan administrering av 10 gånger maximal dos till specifikt patogenfria vita leghornkycklingar.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.

## 5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, levande virala vacciner.  
ATCvet-kod QI01AD15

Vaccinet innehåller rekombinant RN1250- och vHVT013-69-virus i kycklingembryoceller. RN1250-viruset är ett manipulerat MD-virus som består av tre stammar av serotyp 1. Dess genuppsättning innehåller även långa terminala upprepningar av retikuloendoteliosvirus. vHVT013-69-viruset är ett rekombinant HVT som uttrycker det skyddande antigenet (VP2) av IBD-virusstammen Faragher 52/70. Vaccinet inducerar en aktiv immunitet och ett serologiskt svar mot Mareks sjukdom och IBD hos kycklingar.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

#### Vaccinkoncentrat:

Dimetylsulfoxid  
199 Earle medium  
Natriumvätekarbonat  
Saltsyra  
Vatten för injektionsvätskor

#### Vätska:

Sackaros  
Kaseinhydrolysat  
Fenolsulfonftalein (Fenolrött)  
Dikaliumfosfat  
Kaliumdivätefosfat  
Natriumhydroxid eller saltsyra  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för det veterinärmedicinska läkemedlet i oöppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet för vätskan i oöppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet efter beredning av vaccinet enligt anvisning: 2 timmar vid en temperatur under 25°C.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

#### Vaccinkoncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd i flytande kväve.  
Behållarna med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet med avseende på nivån av flytande kväve och fyllas på vid behov.  
Kassera ampuller som tinats av misstag.

#### Vätska:

Förvaras under 30 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

### Vaccinkoncentrat:

- typ I glasampull med 1000 doser vaccin, ampullhållare med 5 ampuller.
- typ I glasampull med 2000 doser vaccin, ampullhållare med 5 ampuller.
- typ I glasampull med 4000 doser vaccin, ampullhållare med 4 ampuller.

Ampullhållarna är förpackade i burkar som förvaras i behållare med flytande kväve.

### Vätska:

- Påse av polyvinylklorid innehållande 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/20/255/001-003

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 20/07/2020

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Tillverkare av aktiv substans:

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Vaccin:

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

Vätska:

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.



### **C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**AMPULL**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

PREVEXXION RN+HVT+IBD

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 000

2 000

4 000



**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

*s.c./in ovo*

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN (ETIKETT) PÅ  
SPÄDNINGSVÄTSKAN**

(påse)

**1. SPÄDNINGSVÄTSKANS LÄKEMEDLETS NAMN**

Vätska till cellassocierade vacciner till fjäderfä.

**2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM 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. ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Läs bipacksedeln som medföljer vaccinet före användning.

**4. FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras under 30 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

**5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**7. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.



## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

##### Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

##### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Vaccin:

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

Vätska:

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

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Frankrike

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension

#### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (0,2 ml för subkutan användning eller 0,05 ml för injektion i ägg (*in ovo*)) vaccinsuspension innehåller:

##### **Aktiv(a) substans(er):**

Cellassocierat, levande, rekombinant Mareks sjukdom (MD)-virus, serotyp 1,  
stam RN1250:..... 2,9 till 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Cellassocierat, levande, rekombinant kalkonherpesvirus (HVT, stam vHVT013-69), som uttrycker  
VP2-proteingenen av infektiös bursit (IBD)-virus:..... 3,6 till 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plackbildande enheter.

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension.

Koncentrat: gul till rödaktigt rosa opaliserande (pärlmorskimrande) homogen suspension

Vätska: röd-orange genomskinlig lösning.

#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av daggamla kycklingar eller 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg:

- för att förhindra dödlighet och kliniska tecken och skador orsakade av MD-virus (inklusive mycket virulent MD-virus) och
- för att förhindra dödlighet och kliniska tecken och skador orsakade av IBD-virus (virus som orsakar Gumborosjuka)

Immunitetens insättande: MD: 5 dagar efter äggkläckning.  
IBD: 14 dagar efter äggkläckning (subkutan användning) eller 28 dagar efter äggkläckning (injektion i ägg).

Immunitetens varaktighet: MD: En enda vaccination ger skydd under hela riskperioden.  
IBD: 10 veckor efter äggkläckning.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

#### **6. BIVERKNINGAR**

Inga.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

#### **7. DJURSLAG**

Kycklingar.

#### **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

En injektion om 0,2 ml per daggammal kyckling eller 0,05 ml per embryonerat kycklingägg. Vaccinet måste administreras som subkutan injektion i nacken eller som injektion i ägg (*in ovo*).

#### **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Beredning av vaccinsuspensionen:

- Använd skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar under upptining och öppnande av ampullerna. Hantering av flytande kväve ska ske i ett välventilerat utrymme.
- Innan ampullerna tas ut från det flytande kvävet ska beredningen av vaccinet planeras. Det exakta antalet vaccinampuller och mängden vätska som behövs beräknas enligt exemplet i tabellen nedan:



<b>Påse med vätska</b>	<b>Antal vaccinampuller (subkutan användning)</b>	<b>Antal vaccinampuller (injektion i ägg)</b>
1 påse med 200 ml vätska	1 ampull (1 000 doser)	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampull (4 000 doser)
1 påse med 400 ml vätska	2 ampuller (1 000 doser) eller 1 ampull (2 000 doser)	8 ampuller (1 000 doser) eller 4 ampuller (2 000 doser) eller 2 ampuller (4 000 doser)
1 påse med 800 ml vätska	4 ampuller (1 000 doser) eller 2 ampuller (2 000 doser) eller 1 ampull (4 000 doser)	16 ampuller (1 000 doser) eller 8 ampuller (2 000 doser) eller 4 ampuller (4 000 doser)

- Ta endast ut de ampuller som ska användas omgående från behållaren med flytande kväve.
- Tina snabbt innehållet i ampullerna genom att skaka ampullerna lätt i vatten med en temperatur på 25–30 °C. Upptiningen bör inte ta längre än 90 sekunder. Fortsätt omedelbart till nästa steg.
- Så snart ampullerna tinat ska de torkas med en ren pappershandduk och sedan öppnas på armlängds avstånd (för att förhindra skador om ampullen går sönder).
- Välj ut en steril spruta av lämplig storlek för att ta ut vaccinet från alla tinade ampuller och fäst en nål som är minst 18 G eller större på sprutan.
- Riv bort ytterpåsen från påsen med vätska och för sedan försiktigt in sprutans nål genom membranet på en av påsens förbindelseslangar och dra upp 2 ml vätska.
- Dra sedan upp allt innehåll i de tinade ampullerna i sprutan enligt följande: Luta ampullen en aning framåt, stick in nålen med den fasade kanten nedåt mot ampullens botten och dra långsamt upp innehållet från varje ampull. Fortsätt tills du har dragit upp allt vaccin ur ampullen.
- Överför innehållet i sprutan till påsen med vätska (använd inte om vätskan är grumlig).
- Blanda försiktigt vaccinet i påsen med vätska genom att vända påsen fram och tillbaka.
- Det är viktigt att skölja ampullerna och ampullspetsarna med den beredda blandningen ur påsen med vätska. Detta görs genom att dra upp en liten volym av den vätskan innehållande vaccinet i sprutan. Fyll sedan långsamt ampullkropparna och spetsarna med den beredda blandningen, dra upp blandningen från ampullkropparna och spetsarna och spruta tillbaka den i påsen med vätska.
- Upprepa denna sköljningsprocedur en gång.
- Upprepa tining, öppnande, överföring samt sköljningsproceduren för det antal ampuller som ska spädas med påsen med vätskan.
- Vaccinet är klart för användning och ska blandas genom att skaka påsen lätt och användas omedelbart. Under vaccinationstillfället ska påsen försiktigt snurras regelbundet för att säkerställa att vaccinet förblir homogent blandat.
- Vaccinet är en klar, röd-orange suspension till injektion som ska användas inom två timmar. Det får under inga omständigheter frysas. Återanvänd inte öppnade behållare med vaccin.

## **10. KARENSTID(ER)**

Noll dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccinkoncentratet måste förvaras och transporteras i djupfrost tillstånd i flytande kväve.

Behållarna med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet med avseende på nivån av flytande kväve och fyllas på vid behov.

Vätskan måste förvaras under 30 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter beredning av vaccinet enligt anvisning: 2 timmar vid en temperatur under 25 °C.

Använd inte vaccinet efter utgångsdatumet på ampullen.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Kycklingar med maternella antikroppar mot MD kan vid vaccination med detta läkemedel uppvisa fördröjt insättande av immunitet mot IBD.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tillämpa sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder vid alla administreringsprocedurer.

Eftersom detta är ett levande vaccin kan vaccinerade fåglar utsöndra båda vaccinstammarna. Spridning av vaccinstammen RN1250 har inte påvisats under experimentella förhållanden. Vaccinstammen vHVT013-69 kan sprida sig till ovaccinerade kycklingar och kalkoner. Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammarna till ovaccinerade kycklingar, kalkoner och andra mottagliga djurslag.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personlig skyddsutrustning som består av handskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av läkemedlet, innan ampullerna tas ut från behållaren med flytande kväve och under upptining och öppnande av ampullerna. Frysta glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Förvaring och användning av flytande kväve ska endast ske i ett torrt och välventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.

### Äggläggning:

Eftersom detta läkemedel är avsett för daggamla kycklingar eller 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg har säkerheten av detta läkemedel inte fastställts under äggläggning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt:

En begränsad och kortvarig effekt på tillväxten observerades efter subkutan administrering av 10 gånger maximal dos till specifikt patogenfria vita leghornkycklingar.

### Viktiga inkompatibiliteter:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Kassera ampuller som tinats av misstag. Får under inga omständigheter frysas på nytt. Återanvänd inte öppnade behållare med vaccin.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Vaccinet innehåller rekombinant RN1250- och vHVT013-69-virus i kycklingembryoceller. RN1250-viruset är ett manipulerat MD-virus som består av tre stammar av serotyp 1. Dess genuppsättning innehåller även långa terminala upprepningar av retikuloendoteliosvirus. vHVT013-69-viruset är ett rekombinant HVT som uttrycker det skyddande antigenet (VP2) av IBD-virusstammen Faragher 52/70.

Vaccinet inducerar en aktiv immunitet och ett serologiskt svar mot Mareks sjukdom och IBD hos kycklingar.

Förpackningsstorlekar:

Frost vaccinkoncentrat:

- typ I glasampull med 1 000 doser vaccin, ampullhållare med 5 ampuller.
- typ I glasampull med 2 000 doser vaccin, ampullhållare med 5 ampuller.
- typ I glasampull med 4 000 doser vaccin, ampullhållare med 4 ampuller.

Ampullhållarna är förpackade i burkar som förvaras i behållare med flytande kväve.

Vätska:

- påse av polyvinylklorid innehållande 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml eller 2 400 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.