

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,2 mL supkutano ili 0,05 mL *in ovo*) suspenzije cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

Stanično vezani, atenuirani virus Marekove bolesti, serotip 1, soj RN1250:	2,9 do 3,9 log ₁₀ PFU*
Stanično vezani, živi rekombinirani herpes virus purana (HVT), soj vHVT013-69, s ekspresijom bjelančevine VP2 gena zarazne bolesti burze (IBD):	3,6 to 4,4 log ₁₀ PFU*

*PFU: jedinice koje tvore plakove (engl. *Plaque Forming Units*)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Koncentrat: žuta do crveno-ružičasta opalescentna homogena suspenzija.

Otapalo za suspenziju: crveno-narančasta prozirna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili kokošjih jaja starosti 18 dana:

- Za sprječavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (MB) (uključujući vrlo virulentan MB virus), i
- Za sprječavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom zarazne bolesti burze (GUMB) (gumborska bolest).

Početak imunosti: MB: 5 dana po valjenju.
GUMB: 14 dana po valjenju (supkutano) ili 28 dana po valjenju (*in ovo*).

Trajanje imunosti: MB: jednokratno cijepljenje je dostatno za postizanje zaštite tijekom rizičnog razdoblja.
GUMB: 10 tjedana po valjenju.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Kod pilića s majčinih antitijelima protiv MB, nakon cijepjenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom može doći do zakašnjelog razvoja imunosti na GUMB.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Primijeniti uobičajene aseptičke mjere opreza u svim postupcima primjene.

Kako je ovo živo cjepivo, oba cjepna soja mogu se izlučivati iz cijepljenih ptica. Tijekom ispitivanja cjepiva soj RN1250 nije pokazao znakove širenja u eksperimentalnim uvjetima. Soj vHV013-69 može se proširiti na necijepljene piliće i purane. Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje sojeva cjepiva na nevakcinirane piliće, purane i ostale osjetljive vrste.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobna zaštitna oprema koja se sastoji od rukavica, naočala i čizama mora se nositi tijekom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom, prije vađenja iz tekućeg dušika i tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampule. Smrznute staklene ampule mogu eksplodirati tijekom iznenadnih promjena u temperaturi. Čuvajte i koristite tekući dušik samo u suhom i dobro prozračenom mjestu. Opasno je udisati tekući dušik.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj veterinarski medicinski proizvod osmišljen je za korištenje na jednodnevnim pilićima i 18 dana starim embrioniranim kokošjim jajima te prema tome, neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u razdoblju polaganja jaja nije utvrđena.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda prema tome treba biti donesena od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Supkutana i *in ovo* primjena.

Priprema suspenzije cjepiva:

- Tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampula nositi zaštitne rukavice, naočale i čizme. Tekućim dušikom rukujte u dobro prozračenom prostoru.
- Pripremu cjepiva obavezno planirajte prije nego što ampule budu izvađene iz tekućeg dušika. Točna količina ampula cjepiva i količina otapala mora biti izračunata, u skladu s dolje naznačenom tablicom koja je dana kao primjer:

Otapalo	Broj ampula s cjepivom (supkutana primjena)	Broj ampula s cjepivom (<i>in ovo</i> primjena)
1 vrećica s 200 ml otapala	1 ampula (1000 doza)	4 ampule (1000 doza) ili 2 ampule (2000 doza) ili 1 ampula (4000 doza)
1 vrećica s 400 ml otapala	2 ampule (1000 doza) ili 1 ampula (2000 doza)	8 ampula (1000 doza) ili 4 ampule (2000 doza) ili 2 ampule (4000 doza)
1 vrećica s 800 ml otapala	4 ampule (1000 doza) ili 2 ampule (2000 doza) ili 1 ampula (4000 doza)	16 ampula (1000 doza) ili 8 ampule (2000 doza) ili 4 ampula (4000 doza)

- Iz spremnika s tekućim dušikom izvadite samo one ampule koje će se odmah upotrijebiti.
- Sadržaj ampula brzo odmrznite mućkanjem u vodi pri 25°C-30°C. Postupak odmrzavanja ne smije biti duži od 90 sekundi. Odmah prijedite na sljedeći korak.
- Čim su odmrznute, obrišite ampule papirnim ručnikom, a zatim ih otvarajte tako da ih držite na udaljenosti dužine ruke (kako bi se spriječila opasnost od povrede ako ampula pukne).
- Odaberite sterilnu štrcaljku odgovarajuće veličine da povuče cjepivo iz svih odmrznutih ampula, a pri tom koristite se iglom od 18 mm ili dužom.
- Skinite preklop na vrećici s otapalom, a zatim lagano umetnite iglu štrcaljke kroz pregradu jedne od cjevčica koje spajaju vrećice i izvucite 2 ml otapala.
- Zatim u špricu izvucite kompletan sadržaj svih otopljenih ampula. To napravite tako da polako izvučete sadržaj iz svake ampule laganim nagibanjem ampule prema naprijed i umetnite iglu tako da kosi rub bude okrenut prema dolje prema dnu ampule. Nastavite dok se cijelo cjepivo ne izvadi iz ampule.
- Prenesite sadržaj štrcaljke u vrećicu s otapalom (ne koristite otapalo ako je zamućeno).
- Nježno pomiješajte cjepivo u vrećici s otapalom tako što ćete vrećicu pomicati naprijed-nazad.
- Važno je isprati ampule i vrhove ampula. Da biste to učinili, u špricu navucite malu količinu otopljenog sadržaja. Zatim polako napunite tijelo ampule i vrh rekonstituiranim sadržajem, zatim navucite sadržaj iz tijela i vrha ampule i ubrizgavajte to natrag u vrećicu s otapalom.
- Postupak ispiranja ponovite još jednom.
- Ponovite postupke otapanja, otvaranja, prijenosa i ispiranja odgovarajućeg broja ampula koje treba rekonstituirati u vrećici otapala.
- Cjepivo spremno za korištenje mora se ponovno nježno miješati i upotrijebiti odmah. Tijekom cijepjenja, lagano vrtite vrećicu otapala kako biste osigurali da cjepivo ostane homogeno.
- Cjepivo je bistra, crveno-narančasta suspenzija za injekcije. Treba se upotrijebiti u roku od dva sata. Ne zamrzavajte ni pod kojim uvjetima. Ne koristite ponovo otvorene spremnike cjepiva.

Doziranje

Jedna injekcija od 0,2 ml po jednodnevnom piletu ili 0,05 ml po embrioniranom kokošjem jajetu starom 18 dana.

Način primjene

Cjepivo se mora primijeniti supkutano u vrat ili sa *in ovo* injekcijom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primijećen je ograničen i prolazni učinak na rast kada je 10 puta povećana maksimalna doza primijenjena supkutano na bijele SPF leghorn piliće.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapeutska grupa: Imunološki proizvodi za ptice, živa virusna cjepiva.
ATCvet šifra QI01AD15

Cjepivo sadrži rekombinantne viruse RN1250 i vHVT013-69 unutar stanica kokošnjeg embrija. Virus RN1250 je inženjeringom dobiven virus Marekove bolesti (MB) od tri serotipa 1 soja. Njegov genom također sadrži duga terminalna ponavljanja virusa retikuloendotelioze. Virus vHVT013-69 je rekombinantni herpes virus purana (HVT) koji izražava zaštitni antigen (VP2) virusa zarazne bolesti burze (GUMB) soj Faragher 52/70. Cjepivo inducira aktivnu imunost i serološki odgovor protiv zarazne bolesti burze i Marekove bolesti u pilića.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Koncentrat cjepiva:

Dimetil sulfoksid
199 Earle medium
Natrijev hidrogenkarbonat
Klorovodična kiselina
Voda za injekcije

Otapalo:

Saharoza
Kazein hidrolizat
Fenolsulfonftalein (fenol crveno)
Dikalij-fosfat
Kalijev dihidrogen fosfat
Natrijev hidroksid ili klorovodična kiselina
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom isporučenim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije razrjeđivanja prema uputi: 2 sata na temperaturi do 25°C.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Koncentrat cjepiva:

Čuvati i prevoziti smrznut u tekućem dušiku.

Razinu tekućeg dušika u spremnicima treba redovno provjeravati i dodavati po potrebi.

Uništite sve ampule koje su se slučajno otopile.

Otapalo:

Čuvati pri temperaturi do 30°C. Ne smrzavati. Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Koncentrat cjepiva:

- Tip I staklena ampula od 1000 doza cjepiva, nosač s 5 ampula.
- Tip I staklena ampula od 2000 doza cjepiva, nosač s 5 ampula.
- Tip I staklena ampula od 4000 doza cjepiva, nosač s 4 ampula.

Nosači ampula pohranjuju se najprije u spremnike, a zatim se ti spremnici stavljaju u spremnike s tekućim dušikom.

Otapalo:

PVC (polivinilklorid) vrećica s 200 mL, 400 mL, 600 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mL, 1600 mL, 1800 mL ili 2400 mL.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu sa propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/255/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. srpnja 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

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

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

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosne serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja je načelo biološkog podrijetla namijenjena aktivnom imunitetu nije unutar okvira Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u odjeljku 6.1. SPC-a su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1. Dodatka Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL-ova nije nužno ili se smatra da ne spadaju u područje primjene (EZ) br. 470/2009 kada se koristi kao u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

AMPULA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1000

2000

4000



4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c./SC/in ovo

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU (UPUTA)

OTAPALO (vrećica)

1. NAZIV OTAPALA

Otapalo za stanično vezana peradarska cjeviva

2. SADRŽAJ PREMA TEŽINI, VOLUMU ILI PREMA BROJU DOZE

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

3. PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP isporučenu s cjevivom, prije primjene.

4. UVJETI ČUVANJA

Čuvati pri temperaturi do 30°C. Ne smrzavati. Zaštititi od svjetla.

5. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.



B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Cjepivo:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratory od Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
F-69800 Saint-Priest
FRANCUSKA

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

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (0,2 mL za supkutano ili 0,05 mL za *in ovo*) razrijeđenog cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

Stanično vezani, atenuirani virus Marekove bolesti, serotip 1, soj RN1250:	2,9 do 3,9 log ₁₀ PFU*
Stanično povezani, živi rekombinirani herpes virus purana (HVT, soj vHVT013-69), s ekspresijom bjelančevine VP2 gena zarazne bolesti burze (IBD):	3,6 to 4,4 log ₁₀ PFU*

*PFU: jedinice koje tvore plakove a (engl. *Plaque Forming Units*)

Koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Koncentrat: žuta do crveno-ružičasta opalescentna homogena suspenzija.

Otapalo: crveno-narančasta prozirna otopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili kokošnjih embrioniranih jaja starosti 18 dana:

- Za sprječavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (MB) (uključujući vrlo virulentan MB virus), i
- Za sprječavanje smrtnosti i smanjenje kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom zarazne bolesti burze (GUMB) (gumborska bolest).

Početak imunosti: MB: 5 dana po valjenju.
GUMB: 14 dana po valjenju (supkutano) ili 28 dana po valjenju (*in ovo*).

Trajanje imunosti: MB: jednokratno cijepljenje je dostatno za postizanje zaštite tijekom rizičnog razdoblja.
GUMB: 10 tjedana po valjenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koje nuspojave, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo vas da o tome obavijestite veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Jedna injekcija od 0,2 ml po jednodnevnom piletu ili 0,05 ml po embrioniranom kokošnjem jajetu. Cjepivo se mora primijeniti supkutano u vrat ili *in ovo* injekcijom.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Priprema suspenzije cjepiva:

- Tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampula nositi zaštitne rukavice, naočale i čizme. Tekućim dušikom rukujte u dobro prozračenom prostoru.
- Pripremu cjepiva obavezno planirajte prije nego što ampule budu izvađene iz tekućeg dušika. Točna količina ampula cjepiva i količina otapala mora biti izračunata, u skladu s dolje naznačenom tablicom koja je dana kao primjer:

Otapalo	Broj ampula s cjepivom (supkutana primjena)	Broj ampula s cjepivom (in ovo primjena)
1 vrećica s 200 ml otapala	1 ampula (1000 doza)	4 ampule (1000 doza) ili 2 ampule (2000 doza) ili 1 ampula (4000 doza)
1 vrećica s 400 ml otapala	2 ampule (1000 doza) ili 1 ampula (2000 doza)	8 ampula (1000 doza) ili 4 ampule (2000 doza) ili 2 ampule (4000 doza)
1 vrećica s 800 ml otapala	4 ampule (1000 doza) ili 2 ampule (2000 doza) ili 1 ampula (4000 doza)	16 ampula (1000 doza) ili 8 ampule (2000 doza) ili 4 ampula (4000 doza)

- Iz spremnika s tekućim dušikom izvadite samo one ampule koje će se odmah upotrijebiti.
- Sadržaj ampula brzo odmrznite mućkanjem u vodi pri 25°C-30°C. Postupak odmrzavanja ne smije biti duži od 90 sekundi. Odmah prijedite na sljedeći korak.
- Čim su odmrznute, obrišite ampule papirnim ručnikom, a zatim ih otvarajte tako da ih držite na udaljenosti dužine ruke (kako bi se spriječila opasnost od povrede ako ampula pukne).
- Odaberite sterilnu štrcaljku odgovarajuće veličine da povuče cjepivo iz svih odmrznutih ampula, a pri tom koristite se iglom od 18 mm ili dužom.
- Skinite preklop na vrećici s otapalom, a zatim lagano umetnite iglu štrcaljke kroz pregradu jedne od cjevčica koje spajaju vrećice i izvucite 2 ml otapala.
- Zatim u špricu izvucite kompletan sadržaj svih otopljenih ampula. To napravite tako da polako izvučete sadržaj iz svake ampule laganim nagibanjem ampule prema naprijed i umetnite iglu tako da kosi rub bude okrenut prema dolje prema dnu ampule. Nastavite dok se cijelo cjepivo ne izvadi iz ampule.
- Prenesite sadržaj štrcaljke u vrećicu s otapalom (ne koristite otapalo ako je zamučeno).
- Nježno pomiješajte cjepivo u vrećici s otapalom tako što ćete vrećicu pomicati naprijed-nazad.
- Važno je isprati ampule i vrhove ampula. Da biste to učinili, u špricu navucite malu količinu otopljenog sadržaja. Zatim polako napunite tijelo ampule i vrh rekonstituiranim sadržajem, zatim navucite sadržaj iz tijela i vrha ampule i ubrizgavajte to natrag u vrećicu s otapalom.
- Postupak ispiranja ponovite još jednom.
- Ponovite postupak otapanja, otvaranja, prijenosa i ispiranja odgovarajućeg broja ampula koje treba rekonstituirati u vrećici otapala.
- Cjepivo spremno za korištenje mora se ponovno nježno miješati i upotrijebiti odmah. Tijekom cijepjenja, lagano vrtite vrećicu otapala kako biste osigurali da cjepivo ostane homogeno.
- Cjepivo je bistra, crveno-narančasta suspenzija za injekcije. Treba se upotrijebiti u roku od dva sata. Ne zamrzavajte ni pod kojim uvjetima. Ne koristite ponovo otvorene spremnike cjepiva.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Koncentrat cjepiva čuvati i prevoziti smrznuto u tekućem dušiku.

Razinu tekućeg dušika u spremnicima treba redovno provjeravati i dodavati po potrebi. Otapalo treba čuvati pri temperaturi do 30°C. Ne smrzavati. Zaštititi od svjetla.

Rok trajanja nakon pripreme cjepiva prema uputama: 2 sata na temperaturi ispod 25°C.

Cjepivo ne koristite nakon isteka roka valjanosti navedenog na ampuli.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Kod pilića s majčnim antitijelima protiv MB, nakon cijepjenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom može doći do zakašnjelog razvoja imunosti na GUMB.

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Primijeniti uobičajene aseptičke mjere opreza u svim postupcima primjene.

Kako je ovo živo cjepivo, oba cjepna soja mogu se izlučivati iz cijepljenih ptica. Tijekom ispitivanja cjepiva soj RN1250 nije pokazao znakove širenja u eksperimentalnim uvjetima Soj vHV013-69 može se proširiti na necijepljene piliće i purane. Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje sojeva cjepiva na necijepljene piliće, purane i ostale osjetljive vrste.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobna zaštitna oprema koja se sastoji od rukavica, naočala i čizama mora se nositi tijekom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom, prije vađenja iz tekućeg dušika i tijekom postupka odmrzavanja i otvaranja ampule. Smrznute staklene ampule mogu eksplodirati tijekom iznenadnih promjena u temperaturi. Čuvajte i koristite tekući dušik samo u suhom i dobro prozračenom mjestu. Opasno je udisati tekući dušik.

Nesenje:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod osmišljen je za korištenje na jednodnevnim pilićima i 18 dana starim embrioniranim kokošjim jajima te prema tome, neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u razdoblju polaganja jaja nije utvrđena.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda prema tome treba biti donesena od slučaja do slučaja.

Predožiranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primijećen je ograničen i prolazni učinak na rast kada je 10 puta povećana maksimalna doza primijenjena supkutano na bijele SPF leghorn piliće.

Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom isporučenim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odbaciti sve nehотиčno otopljene ampule. Ne zamrzavati ponovo ni u kojim okolnostima. Ne koristiti ponovo otvorene spremnike s cjepivom.

Lijekove ne treba odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog veterinara kako odlagati lijekove koji više nisu potrebni. Ove bi mjere trebale pomoći zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo sadrži rekombinantne viruse RN1250 i vHVT013-69 unutar stanica kokošjeg embrija. Virus RN1250 je inženjeringom dobiven virus Marekove bolesti (MB) od tri serotipa 1 soja. Njegov genom također sadrži duga terminalna ponavljanja virusa retikuloendotelioze. Virus vHVT013-69 je rekombinantni herpes virus purana (HVT) koji izražava zaštitni antigen (VP2) virusa zarazne bolesti burze (GUMB) soj Faragher 52/70. Cjepivo inducira aktivnu imunost i serološki odgovor protiv zarazne bolesti burze i Marekove bolesti u pilića.

Veličine pakiranja:

Smrznuti koncentrat cjepiva:

- Tip I staklena ampula od 1.000 doza cjepiva, nosač s 5 ampula.
- Tip I staklena ampula od 2.000 doza cjepiva, nosač s 5 ampula.
- Tip I staklena ampula od 4.000 doza cjepiva, nosač s 4 ampula.

Nosači ampula pohranjuju se najprije u spremnike, a zatim se ti spremnici stavljaju u spremnike s tekućim dušikom.

Otapalo:

PVC (polivinilklorid) vrećica s 200 mL, 400 mL, 600 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mL, 1600 mL, 1800 mL ili 2400 mL

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.