

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml podskórnie lub 0,05 ml *in ovo*) zawiesiny szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Wirus choroby Mareka (MD), serotyp 1, szczep RN1250 (związany z komórkami), żywy: 2,9 do 3,9 log₁₀ PFU*
Herpeswirus indyczy (HVT), szczep vHVT013-69 (związany z komórkami), wykazujący ekspresję genu białka VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torebki Fabrycjusza (IBD), szczep wirusa Faragher 52/70, żywy: 3,6 do 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: jednostki tworzące łysinkę.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Koncentrat szczepionki:</u>
Dimetylosulfotlenek
Podłoże 199 Earle
Wodorowęglan sodu
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań
<u>Rozpuszczalnik:</u>
Sacharoza
Hydrolizat kazeiny
Fenolosulfoftaleina (czerwień fenolowa)
Wodorofosforan potasu
Diwodorofosforan potasu
Wodorotlenek sodu lub kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Koncentrat: żółta do czerwonaworóżowej, opalizująca, jednorodna zawiesina.
Rozpuszczalnik: czerwonopomarańczowy, przezroczysty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie jednodniowych kurcząt lub 18-dniowych jaj kurzych z zarodkami:

- w celu zapobiegania śmiertelności i zmniejszenia objawów klinicznych oraz zmian chorobowych wywołanych przez wirus MD (w tym wirus MD o bardzo dużej zjadliwości) oraz
- w celu zapobiegania śmiertelności i zmniejszenia objawów klinicznych oraz zmian chorobowych wywołanych przez wirus IBD (zwanym też chorobą Gumboro).

Czas powstania odporności: MD: 5 dni po wylęgu.
IBD: 14 dni po wylęgu (podskórnie) lub 28 dni po wylęgu (*in ovo*).

Czas trwania odporności: MD: Pojedyncze szczepienie jest wystarczające, aby zapewnić ochronę przez cały okres ryzyka.
IBD: 10 tygodni po wylęgu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W przypadku zastosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD pojawienie się odporności przeciwko IBD może być opóźnione.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy stosować zasady aseptyki podczas wszystkich procedur związanych z podawaniem produktu. Ponieważ jest to szczepionka żywa, zaszczepione ptaki mogą wydalać oba szczepy szczepionkowe. W warunkach eksperymentalnych szczep szczepionkowy RN1250 nie rozprzestrzenia się. Szczep szczepionkowy vHV013-69 może rozprzestrzeniać się na niezaszczepione kurczęta i indyki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepów szczepionkowych na nieszczepione kurczęta, indyki i inne podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, przed jego wyjęciem z ciekłego azotu oraz podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, okulary i obuwie ochronne. Zamrożone ampułki szklane mogą eksplodować w przypadku nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u jednodniowych kurcząt i 18-dniowych jaj kurzych z zarodkami, w związku z czym bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z jakimkolwiek innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne i *in ovo*.

Przygotowanie zawiesiny szczepionki:

- Podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy nosić rękawice ochronne, okulary i buty. Czynności z użyciem ciekłego azotu powinny odbywać się w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampułek z ciekłego azotu. Dokładną ilość ampułek szczepionki i ilość potrzebnego rozpuszczalnika należy uprzednio obliczyć zgodnie z poniższą tabelą, przedstawioną jako przykład:

Worek z rozpuszczalnikiem	Liczba ampułek szczepionki (podanie podskórne)	Liczba ampułek szczepionki (<i>in ovo</i>)
1 worek zawierający 200 ml rozpuszczalnika	1 ampułka (1 000 dawek)	4 ampułki (1 000 dawek) lub 2 ampułki (2 000 dawek) lub 1 ampułka (4 000 dawek)
1 worek zawierający 400 ml rozpuszczalnika	2 ampułki (1 000 dawek) lub 1 ampułka (2 000 dawek)	8 ampułek (1 000 dawek) lub 4 ampułki (2 000 dawek) lub 2 ampułki (4 000 dawek)
1 worek zawierający 800 ml rozpuszczalnika	4 ampułki (1 000 dawek) lub 2 ampułki (2 000 dawek) lub 1 ampułka (4 000 dawek)	16 ampułek (1 000 dawek) lub 8 ampułek (2 000 dawek) lub 4 ampułki (4 000 dawek)

- Z pojemnika z ciekłym azotem należy wyjąć tylko te ampułki, które mają zostać niezwłocznie zużyte.
- Należy szybko rozmrozić zawartość ampułek, delikatnie je wstrząsając w wodzie o temperaturze 25 °C – 30 °C. Proces rozmrażania nie powinien trwać dłużej niż 90 sekund. Niezwłocznie przejść do następnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu przetrzeć ampułki czystym ręcznikiem papierowym, a następnie otworzyć je, trzymając je w odległości wyciągniętej ręki (aby zapobiec zranieniu w przypadku pęknięcia którejkolwiek ampułki).

- Należy wybrać sterylną strzykawkę o odpowiedniej wielkości, aby można było do niej pobrać szczepionkę ze wszystkich rozmrożonych ampulek, i umocować na niej igłę o grubości co najmniej 18 lub większą.
- Rozerwać torebkę zewnętrzną worka z rozpuszczalnikiem, a następnie delikatnie wprowadzić igłę strzykawki przez membranę jednej z rurek łączących worka i pobrać 2 ml rozpuszczalnika.
- Następnie pobrać całą zawartość wszystkich rozmrożonych ampulek do strzykawki. W tym celu należy powoli pobrać zawartość każdej ampulki, delikatnie przechylając ampulkę do przodu i wprowadzając igłę w taki sposób, aby jej ścięta krawędź była skierowana w dół, w kierunku dna ampulki. Kontynuować aż do pobrania całej szczepionki z ampulki.
- Przenieść zawartość strzykawki do worka z rozpuszczalnikiem (nie należy używać rozpuszczalnika, jeśli jest on mętny).
- Delikatnie wymieszać szczepionkę w worku z rozpuszczalnikiem, poruszając nim do przodu i do tyłu.
- Ważne jest, aby przepłukać ampulki i końcówki ampulek. W tym celu należy pobrać niewielką objętość rozpuszczalnika zawierającego szczepionkę do strzykawki. Następnie powoli napełnić nim korpusy i końcówki ampulek. Następnie pobrać tę mieszaninę z korpusów i końcówek ampulek i wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
- Powtórzyć płukanie jeden raz.
- Powtarzać rozmrażanie, otwieranie, przenoszenie i płukanie dla odpowiedniej liczby ampulek, których zawartość ma zostać wprowadzona do worka z rozpuszczalnikiem.
- Szczepionka jest gotowa do użycia i powinna być wymieszana przez delikatne wstrząsanie i natychmiast zużyta. Podczas szczepienia należy często delikatnie poruszać workiem ruchem wirowym, aby zapewnić, że szczepionka pozostanie równomiernie wymieszana.
- Szczepiona jest bezbarwną, czerwono-pomarańczową zawiesiną do wstrzykiwań, która powinna być zużyta w ciągu dwóch godzin. W żadnym wypadku nie należy jej zamrażać. Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką.

Dawkowanie:

Jedno wstrzyknięcie 0,2 ml na jednodniowe pisklę lub 0,05 ml na 18-dniowe jajo kurze z zarodkiem.

Sposób podawania:

Szczepionkę należy podawać w formie wstrzyknięcia podskórnego w szyję lub *in ovo*.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U wolnych od patogenu kurcząt rasy biały leghorn zaobserwowano ograniczony i przemijający wpływ na wzrost po podaniu podskórnej dawki dziesięciokrotnie większej niż maksymalna dawka.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD15

Szczepionka zawiera rekombinowane wirusy RN1250 i vHVT013-69 w komórkach zarodka kurzego. Wirus RN1250 jest opracowanym metodami inżynierii genetycznej wirusem MD składającym się z trzech szczepów serotypu 1. Jego genom zawiera również długie końcowe powtórzenia wirusa retikuloendoteliozy.

Wirus vHVT013-69 jest rekombinowanym wirusem HVT wykazującym ekspresję antygenu ochronnego (VP2) szczepu Faragher 52/70 wirusa IBD.

Szczepionka indukuje aktywną odporność oraz odpowiedź serologiczną na chorobę Mareka u kurcząt.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25 °C.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Koncentrat szczepionki:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie.

Pojemniki z ciekłym azotem należy regularnie sprawdzać pod kątem poziomu ciekłego azotu i w razie potrzeby należy go uzupełniać.

Przypadkowo rozmrożone ampułki należy wyrzucić.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat szczepionki:

- ampłka ze szkła typu I zawierająca 1 000 dawek szczepionki.
- ampłka ze szkła typu I zawierająca 2 000 dawek szczepionki.
- ampłka ze szkła typu I zawierająca 4 000 dawek szczepionki.

Każda ampłka jest umieszczona w chwytakach, które są umieszczane w kanistrach. Kanistry są następnie przechowywane w zbiornikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

- worek z polichlorku winylu zawierający 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml lub 2 400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/255/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/07/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 000

2 000

4 000



3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIECIE)
ROZPUSZCZALNIKA**

worek

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do związków z komórkami szczepionek dla drobiu

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

3. DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania szczepionki.

Worek:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



7. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka (0,2 ml podskórnie lub 0,05 ml *in ovo*) zawiesiny szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Wirus choroby Mareka (MD), serotyp 1, szczep RN1250 (związany z komórkami), żywy: 2,9 do 3,9 log₁₀ PFU*

Herpeswirus indyczy (HVT), szczep vHVT013-69 (związany z komórkami), wykazujący ekspresję genu białka VP2 wirusa zakaźnego zapalenia torebki Fabrycjusza (IBD), szczep wirusa Faragher 52/70, żywy: 3,6 do 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: jednostki tworzące łysinkę.

Koncentrat: żółta do czerwonaworóżowej, opalizująca, jednorodna zawiesina

Rozpuszczalnik: czerwonopomarańczowy, przezroczysty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury. 

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie jednodniowych kurcząt lub 18-dniowych jaj kurzych z zarodkami:

- w celu zapobiegania śmiertelności i zmniejszenia objawów klinicznych oraz zmian chorobowych wywołanych przez wirus MD (w tym wirus MD o bardzo dużej zjadliwości) oraz
- w celu zapobiegania śmiertelności i zmniejszenia objawów klinicznych oraz zmian chorobowych wywołanych przez wirus IBD (zwanym też chorobą Gumboro).

Czas powstania odporności: MD: 5 dni po wylęgu.
IBD: 14 dni po wylęgu (podskórnie) lub 28 dni po wylęgu (*in ovo*).

Czas trwania odporności: MD: Pojedyncze szczepienie jest wystarczające, aby zapewnić ochronę przez cały okres ryzyka.
IBD: 10 tygodni po wylęgu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W przypadku zastosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kurcząt z przeciwciałami matczynymi przeciw MD pojawienie się odporności przeciwko IBD może być opóźnione.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy stosować zasady aseptyki podczas wszystkich procedur związanych z podawaniem produktu. Ponieważ jest to szczepionka żywa, zaszczepione ptaki mogą wydalać oba szczepy szczepionkowe. W warunkach eksperymentalnych szczep szczepionkowy RN1250 nie rozprzestrzenia się. Szczep szczepionkowy vHV013-69 może rozprzestrzeniać się na niezaszczepione kurczęta i indyki. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepów szczepionkowych na nieszczepione kurczęta, indyki i inne podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, przed jego wyjęciem z ciekłego azotu oraz podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, okulary i obuwie ochronne. Zamrożone ampułki szklane mogą eksplodować w przypadku nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Ptaki nieśne:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u jednodniowych kurcząt i 18-dniowych jaj kurzych z zarodkami, w związku z czym bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z jakimkolwiek innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

U wolnych od patogenu kurcząt rasy biały leghorn zaobserwowano ograniczony i przemijający wpływ na wzrost po podaniu podskórnie dawki dziesięciokrotnie większej niż maksymalna dawka.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tego rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne (s.c.) lub *in ovo*.

Jedno wstrzyknięcie 0,2 ml na jednodniowe pisklę lub 0,05 ml na jajo kurze z zarodkiem.

Szczepionkę należy podawać w formie wstrzyknięcia podskórnego w szyję lub *in ovo*.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przygotowanie zawiesiny szczepionki:

- Podczas rozmrażania i otwierania ampułki należy nosić rękawice ochronne, okulary i buty. Czynności z użyciem ciekłego azotu powinny odbywać się w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed wyjęciem ampułek z ciekłego azotu. Dokładną ilość ampułek szczepionki i ilość potrzebnego rozpuszczalnika należy uprzednio obliczyć zgodnie z poniższą tabelą, przedstawioną jako przykład:

Worek z rozpuszczalnikiem	Liczba ampułek szczepionki (podanie podskórne)	Liczba ampułek szczepionki (<i>in ovo</i>)
1 worek zawierający 200 ml rozpuszczalnika	1 ampułka (1 000 dawek)	4 ampułki (1 000 dawek) lub 2 ampułki (2 000 dawek) lub 1 ampułka (4 000 dawek)
1 worek zawierający 400 ml rozpuszczalnika	2 ampułki (1 000 dawek) lub 1 ampułka (2 000 dawek)	8 ampułek (1 000 dawek) lub 4 ampułki (2 000 dawek) lub 2 ampułki (4 000 dawek)
1 worek zawierający 800 ml rozpuszczalnika	4 ampułki (1 000 dawek) lub 2 ampułki (2 000 dawek) lub 1 ampułka (4 000 dawek)	16 ampułek (1 000 dawek) lub 8 ampułek (2 000 dawek) lub 4 ampułki (4 000 dawek)

- Z pojemnika z ciekłym azotem należy wyjąć tylko te ampułki, które mają zostać niezwłocznie zużyte.
- Należy szybko rozmrozić zawartość ampułek, delikatnie je wstrząsając w wodzie o temperaturze 25 °C – 30 °C. Proces rozmrażania nie powinien trwać dłużej niż 90 sekund. Niezwłocznie przejść do następnego etapu.
- Natychmiast po rozmrożeniu przetrzeć ampułki czystym ręcznikiem papierowym, a następnie otworzyć je, trzymając je w odległości wyciągniętej ręki (aby zapobiec zranieniu w przypadku pęknięcia którejkolwiek ampułki).
- Należy wybrać sterylną strzykawkę o odpowiedniej wielkości, aby można było do niej pobrać szczepionkę ze wszystkich rozmrożonych ampułek, i umocować na niej igłę o grubości co najmniej 18 lub większą.
- Rozerwać torebkę zewnętrzną worka z rozpuszczalnikiem, a następnie delikatnie wprowadzić igłę strzykawki przez membranę jednej z rurek łączących worka i pobrać 2 ml rozpuszczalnika.
- Następnie pobrać całą zawartość wszystkich rozmrożonych ampułek do strzykawki. W tym celu należy powoli pobrać zawartość każdej ampułki, delikatnie przechylając ampułkę do przodu i wprowadzając igłę w taki sposób, aby jej ścięta krawędź była skierowana w dół, w kierunku dna ampułki. Kontynuować aż do pobrania całej szczepionki z ampułki.
- Przenieść zawartość strzykawki do worka z rozpuszczalnikiem (nie należy używać rozpuszczalnika, jeśli jest on mętny).
- Delikatnie wymieszać szczepionkę w worku z rozpuszczalnikiem, poruszając nim do przodu i do tyłu.

- Ważne jest, aby przepłukać ampułki i końcówki ampulek. W tym celu należy pobrać niewielką objętość rozpuszczalnika zawierającego szczepionkę do strzykawki. Następnie powoli napełnić nim korpusy i końcówki ampulek. Następnie pobrać tę mieszaninę z korpusów i końcówek ampulek i wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
- Powtórzyć płukanie jeden raz.
- Powtarzać rozmrażanie, otwieranie, przenoszenie i płukanie dla odpowiedniej liczby ampulek, których zawartość ma zostać wprowadzona do worka z rozpuszczalnikiem.
- Szczepionka jest gotowa do użycia i powinna być wymieszana przez delikatne wstrząsanie i natychmiast zużyta. Podczas szczepienia należy często delikatnie poruszać workiem ruchem wirowym, aby zapewnić, że szczepionka pozostanie równomiernie wymieszana.
- Szczepiona jest bezbarwną, czerwono-pomarańczową zawiesiną do wstrzykiwań, która powinna być zużyta w ciągu dwóch godzin. W żadnym wypadku nie należy jej zamrażać. Nie należy ponownie używać otwartych pojemników ze szczepionką.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat szczepionki:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie.

Pojemniki z ciekłym azotem należy regularnie sprawdzać pod kątem poziomu ciekłego azotu i w razie potrzeby należy go uzupełniać.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać szczepionki po upływie terminu ważności podanego na ampułce po oznaczeniu „Exp”.

Wyrzucić wszelkie ampułki, które zostały przypadkowo rozmrożone. W żadnym wypadku nie zamrażać ponownie. Nie używać ponownie otwartych pojemników ze szczepionką.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/20/255/001-003

Wielkość opakowania:

Zamrożony koncentrat szczepionki:

- ampulka ze szkła typu I zawierająca 1 000 dawek szczepionki.
- ampulka ze szkła typu I zawierająca 2 000 dawek szczepionki.
- ampulka ze szkła typu I zawierająca 4 000 dawek szczepionki.

Każda ampulka jest umieszczona w chwytakach, które są umieszczane w kanistrach. Kanistry są następnie przechowywane w zbiornikach z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

- Worek z polichlorku winylu zawierający 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml lub 2 400 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Rozpuszczalnik:

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

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Inne informacje

Szczepionka zawiera rekombinowane wirusy RN1250 i vHVT013-69 w komórkach zarodka kurzego. Wirus RN1250 jest opracowanym metodami inżynierii genetycznej wirusem MD składającym się z trzech szczepów serotypu 1. Jego genom zawiera również długie końcowe powtórzenia wirusa retikuloendoteliozy.

Wirus vHVT013-69 jest rekombinowanym wirusem HVT wykazującym ekspresję antygenu ochronnego (VP2) szczepu Faragher 52/70 wirusa IBD.

Szczepionka indukuje aktywną odporność oraz odpowiedź serologiczną na chorobę Mareka i IBD u kurcząt.