

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,2 ml pro subkutánní nebo 0,05 pro *in ovo* podání) vakcinační suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní virus Markovy choroby (MD), sérotyp 1,
kmen RN1250: 2,9 až 3,9 log₁₀ PFU*

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpesvirus krůt (HVT), kmen vHVT013-69, exprimující gen
proteinu VP2 viru infekční bursitidy (IBD),: 3,6 až 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakotvorné jednotky

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Koncentrát: žlutá až načervenalé růžová opalescentní homogenní suspenze.

Rozpouštědlo: červeno-oranžový čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18denních embryonovaných kuřecích vajec:

- k prevenci mortality a klinických příznaků a k redukci lézí způsobených virem MD (včetně velmi virulentního MD viru), a
- k prevenci mortality a klinických příznaků a lézí způsobených virem IBD (také známým jako nemoc Gumboro).

Nástup imunity: MD: 5 dnů po vylíhnutí.

IBD: 14 dnů po vylíhnutí (subkutánní podání) nebo 28 dnů po vylíhnutí (*in ovo* podání).

Trvání imunity: MD: Jednorázová vakcinace postačuje k zajištění ochrany během celého rizikového období.

IBD: 10 týdnů po vylíhnutí.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U kuřat s mateřskými protilátkami proti MD, která byla vakcinována tímto veterinárním léčivým přípravkem, může dojít k opožděnému nástupu imunity proti IBD.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V průběhu podávání použijte obvyklá aseptická opatření.

Protože se jedná o živou vakcínu, vakcinovaní ptáci mohou vylučovat oba vakcinační kmene.

V experimentálních podmínkách nebylo prokázáno šíření vakcinačního kmene RN1250. Vakcinační kmen vHVT013-69 se může šířit na nevakcinovaná kuřata a krůty. Je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačních kmenů na nevakcinovaná kuřata, krůty a jiné vnímavé druhy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, před vyjmutím z tekutého dusíku, během rozmrazování ampule a během otevírání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, brýlí a ochranné obuvi. Zmražené skleněné ampule mohou během náhlých teplotních změn explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze na suchém a dobře větraném místě. Vdechnutí tekutého dusíku je nebezpečné.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití u jednodenních kuřat a 18denních embryonovaných kuřecích vajec, a proto nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní a *in ovo* podání.

Příprava vakcinační suspenze:

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice, brýle a obuv. Manipulace s tekutým dusíkem musí probíhat na dobře odvětrávaném místě.
- Příprava vakcíny musí být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku. Nejprve se vypočte přesné množství ampulí vakcíny a potřebného rozpouštědla podle tabulky níže, která slouží jako příklad:

Vak s rozpouštědlem	Počet ampulí s vakcínou (subkutánní podání)	Počet ampulí s vakcínou (<i>in-ovo</i> podání)
1 vak s 200 ml rozpouštědla	1 ampule (1000 dávek)	4 ampule (1000 dávek) nebo 2 ampule (2000 dávek) nebo 1 ampule (4000 dávek)
1 vak s 400 ml rozpouštědla	2 ampule (1000 dávek) nebo 1 ampule (2000 dávek)	8 ampulí (1000 dávek) nebo 4 ampule (2000 dávek) nebo 2 ampule (4000 dávek)
1 vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule (1000 dávek) nebo 2 ampule (2000 dávek) nebo 1 ampule (4000 dávek)	16 ampulí (1000 dávek) nebo 8 ampulí (2000 dávek) nebo 4 ampule (4000 dávek)

- Ze zásobníku tekutého dusíku vyjímejte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným promícháváním ve vodě o teplotě 25 °C – 30 °C. Proces rozmrazování by neměl překročit 90 sekund. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Po rozmražení ampule vysušte čistou papírovou utěrkou a pak je otevřete a držte je ve vzdálenosti délky paže (aby se předešlo zranění v případě rozbití ampule).
- Vyberte vhodnou velikost sterilní stříkačky, která pojme vakcínu ze všech rozmražených ampulí, a nasadte na ni jehlu o velikosti 18 G nebo větší.
- Roztrhněte přebal vaku s rozpouštědlem a poté jemně zasuňte jehlu skrz přepážku jedné z propojovacích hadiček vaku a natáhněte 2 ml rozpouštědla.
- Poté natáhněte celý obsah všech rozmražených ampulí do stříkačky. Provádějte to pomalým natahováním obsahu každé ampule při mírném naklonění ampule dopředu a zasunutím jehly zkosenou hranou směrem dolů ke dnu ampule. Pokračujte, dokud není z ampule natažena veškerá vakcína.
- Přeneste obsah stříkačky do vaku s rozpouštědlem (nepoužívejte rozpouštědlo v případě, že je zakalené).
- Jemně promíchejte vakcínu ve vaku s rozpouštědlem pohybem vaku dopředu a dozadu.
- Je důležité propláchnout ampule a jejich hroty. Za tímto účelem natáhněte malý objem rozpouštědla s vakcínou do stříkačky. Potom jím pomalu naplňte těla a hroty ampulí. Natáhněte obsah z těl a hrotů ampulí a injikujte ho zpátky do vaku s rozpouštědlem.
- Proplachování jednou zopakujte.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenos a proplachování s odpovídajícím počtem ampulí, které mají být rekonstituovány ve vaku s rozpouštědlem.
- Vakcína je připravená k použití a musí být jemně promíchána a ihned použita. Během vakcinace je třeba obsah vaku promíchávat častým krouživým pohybem, aby byla zajištěna homogenita vakcinační směsi.
- Vakcína je čirá, červenooranžově zbarvená injekční suspenze k použití do dvou hodin. Za žádných okolností ji nezmrazujte. Otevřené zásobníky vakcíny znovu nepoužívejte.

Dávkování:

Jedna injekce 0,2 ml na jednodenní kuře nebo 0,05 ml na 18denní embryonované kuřecí vejce.

Způsob podání:

Vakcína musí být podána subkutánně do oblasti krku nebo injekčně *in ovo*.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Byl pozorován omezený a přechodný účinek na růst, když byl SPF kuřatům plemene bílá leghornka subkutánně podán desetinásobek maximální dávky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro ptáky, živé virové vakcíny.

ATCvet kód: QI01AD15

Vakcína obsahuje rekombinantní virus RN1250 a vHVT013-69 uvnitř kuřecích embryonálních buněk.

Virus RN1250 je geneticky modifikovaný MD virus složený ze tří kmenů sérotypu 1. Jeho genom obsahuje také dlouhé terminální repetice viru retikuloendoteliózy.

Virus vHVT013-69 je rekombinantní virus HVT exprimující protektivní antigen (VP2) kmene Faragher 52/70 viru IBD.

Vakcína u kura domácího navozuje aktivní imunitu a sérologickou odpověď proti Markově chorobě a IBD.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koncentrát vakcíny:

Dimethylsulfoxid

199 Earle medium

Hydrogenuhlíčitán sodný

Kyselina chlorovodíková

Voda pro injekci

Rozpouštědlo:

Sacharosa

Hydrolyzovaný kasein

Fenolsulfonftalein (červen fenolová)

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po přípravě vakcíny podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Koncentrát vakcíny:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku.

V kontejnerech s tekutým dusíkem musí být pravidelně kontrolována hladina tekutého dusíku a dle potřeby doplňována.

Zlikvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Koncentrát vakcíny:

- Ampule ze skla typu I po 1000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 2000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 4000 dávkách vakcíny, zásobník se 4 ampulemi.

Zásobníky s ampulemi jsou nejprve umístěny do plechových nádob, které jsou poté umístěny do kontejnerů s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

- Polyvinylchloridový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml nebo 2400 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/255/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 20/07/2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

Výrobce účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Vakcína:

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

Rozpouštědlo:

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

AMPULE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1000
2000
4000



4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c./SC/in ovo

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ETIKETĚ) ROZPOUŠTĚDLA

(vak)

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny.

2. OBSAH PODLE HMOTNOSTI, OBJEMU NEBO POČTU DÁVEK

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

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci dodávanou s vakcínou.

4. PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.



B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Rozpouštědlo:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,2 ml pro subkutánní nebo 0,05 pro *in ovo* podání) vakcinační suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

Buněčně asociovaný živý rekombinantní virus Markovy choroby (MD), sérotyp 1,
kmen RN1250: 2,9 až 3,9 log₁₀ PFU*

Buněčně asociovaný živý rekombinantní herpesvirus krůt (HVT), kmen vHVT013-69, exprimující gen
proteinu VP2 viru infekční bursitidy (IBD) 3,6 až 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plakotvorné jednotky

Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Koncentrát: žlutá až načervenalé růžová opalescentní homogenní suspenze.

Rozpouštědlo: červeno-oranžový čirý roztok.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat nebo 18denních embryonovaných vajec kura domácího:

- k prevenci mortality a klinických příznaků a k redukci lézí způsobených virem MD (včetně velmi virulentního MD viru), a
- k prevenci mortality a klinických příznaků a lézí způsobených virem IBD (také známým jako nemoc Gumboro).

Nástup imunity: MD: 5 dnů po vylíhnutí.
IBD: 14 dnů po vylíhnutí (subkutánní podání) nebo 28 dnů po vylíhnutí (*in ovo* podání).

Trvání imunity: MD: Jednorázová vakcinace postačuje k zajištění ochrany během celého rizikového období.
IBD: 10 týdnů po vylíhnutí.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna injekce 0,2 ml na jednodenní kuře nebo 0,05 ml na embryonované kuřecí vejce.
Vakcína musí být podána subkutánně do oblasti krku nebo injekčně *in ovo*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příprava vakcinační suspenze:

- Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice, brýle a obuv. Manipulace s tekutým dusíkem musí probíhat na dobře odvětrávaném místě.
- Příprava vakcíny musí být naplánována před vyjmutím ampulí z tekutého dusíku. Nejprve se vypočte přesné množství ampulí vakcíny a potřebného rozpouštědla podle tabulky níže, která slouží jako příklad:

Vak s rozpouštědlem	Počet ampulí s vakcínou (subkutánní podání)	Počet ampulí s vakcínou (in-ovo podání)
1 vak s 200 ml rozpouštědla	1 ampule (1000 dávek)	4 ampule (1000 dávek) nebo 2 ampule (2000 dávek) nebo 1 ampule (4000 dávek)
1 vak s 400 ml rozpouštědla	2 ampule (1000 dávek) nebo 1 ampule (2000 dávek)	8 ampulí (1000 dávek) nebo 4 ampule (2000 dávek) nebo 2 ampule (4000 dávek)
1 vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule (1000 dávek) nebo 2 ampule (2000 dávek) nebo 1 ampule (4000 dávek)	16 ampulí (1000 dávek) nebo 8 ampulí (2000 dávek) nebo 4 ampule (4000 dávek)

- Ze zásobníku tekutého dusíku vyjímejte pouze ty ampule, které mají být bezprostředně použity.
- Obsah ampulí rychle rozmrazte jemným promícháváním ve vodě o teplotě 25 °C – 30 °C. Proces rozmrazování by neměl překročit 90 sekund. Bezprostředně přejděte k dalšímu kroku.
- Po rozmražení ampule vysušte čistou papírovou utěrkou a pak je otevřete a držte je ve vzdálenosti délky paže (aby se předešlo zranění v případě rozbití ampule).
- Vyberte vhodnou velikost sterilní stříkačky, která pojme vakcínu ze všech rozmrazených ampulí, a nasad'te na ni jehlu o velikosti 18 G nebo větší.
- Roztrhněte přebal vaku s rozpouštědlem a poté jemně zasuňte jehlu skrz přepážku jedné z propojovacích hadiček vaku a natáhněte 2 ml rozpouštědla.
- Poté natáhněte celý obsah všech rozmrazených ampulí do stříkačky. Provádějte to pomalým natahováním obsahu každé ampule při mírném naklonění ampule dopředu a zasunutím jehly zkosenou hranou směrem dolů ke dnu ampule. Pokračujte, dokud není z ampule natažena veškerá vakcína.
- Přeneste obsah stříkačky do vaku s rozpouštědlem (nepoužívejte rozpouštědlo v případě, že je zakalené).
- Jemně promíchejte vakcínu ve vaku s rozpouštědlem pohybem vaku dopředu a dozadu.
- Je důležité propláchnout ampule a jejich hroty. Za tímto účelem natáhněte malý objem rozpouštědla s vakcínou do stříkačky. Potom jím pomalu naplňte těla a hroty ampulí. Natáhněte obsah z těl a hrotů ampulí a injikujte ho zpátky do vaku s rozpouštědlem.
- Proplachování jednou zopakujte.
- Opakujte rozmrazování, otevírání, přenos a proplachování s odpovídajícím počtem ampulí, které mají být rekonstituovány ve vaku s rozpouštědlem.
- Vakcína je připravená k použití a musí být jemně promíchána a ihned použita. Během vakcinace je třeba obsah vaku promíchávat častým krouživým pohybem, aby byla zajištěna homogenita směsi.
- Vakcína je čirá, červenooranžově zbarvená injekční suspenze k použití do dvou hodin. Za žádných okolností ji nezmrazujte. Otevřené zásobníky vakcíny znovu nepoužívejte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Koncentrát vakcíny uchovávejte a přepravujte zmrazený v tekutém dusíku.

V kontejnerech s tekutým dusíkem musí být pravidelně kontrolována hladina tekutého dusíku a dle potřeby doplňována.

Rozpouštědlo uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po přípravě vakcíny podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.
Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

U kuřat s mateřskými protilátkami proti MD, která byla vakcinována tímto veterinárním léčivým přípravkem, může dojít k opožděnému nástupu imunity proti IBD.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V průběhu podávání použijte obvyklá aseptická opatření.

Protože se jedná o živou vakcínu, vakcinovaní ptáci mohou vylučovat oba vakcinační kmeny.

V experimentálních podmínkách nebylo prokázáno šíření vakcinačního kmene RN1250. Vakcinační kmen vHVT013-69 se může šířit na nevakcinovaná kuřata a krůty. Je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření, aby se zabránilo rozšíření vakcinačních kmenů na nevakcinovaná kuřata, krůty a jiné vnímavé druhy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, před vyjmutím z tekutého dusíku, během rozmrazování ampule a během otevírání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, brýlí a ochranné obuvi. Zmražené skleněné ampule mohou během náhlých teplotních změn explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze na suchém a dobře větraném místě. Vdechnutí tekutého dusíku je nebezpečné.

Snáška:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k použití u jednodenních kuřat a 18denních embryonovaných kuřecích vajec, a proto nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Byl pozorován omezený a přechodný účinek na růst, když byl SPF kuřatům plemene bílá leghornka subkutánně podán desetinásobek maximální dávky.

Hlavní inkompatibilita:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidujte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny. Za žádných okolností je znovu nezmrazujte. Otevřené zásobníky vakcíny znovu nepoužívejte.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína obsahuje rekombinantní virus RN1250 a vHVT013-69 uvnitř kuřecích embryonálních buněk. Virus RN1250 je geneticky modifikovaný MD virus složený ze tří kmenů sérotypu 1. Jeho genom obsahuje také dlouhé terminální repetice viru retikuloendoteliózy.

Virus vHVT013-69 je rekombinantní virus HVT exprimující protektivní antigen (VP2) kmene Faragher 52/70 viru IBD.

Vakcína u kura domácího navozuje aktivní imunitu a sérologickou odpověď proti Markově chorobě a IBD.

Velikosti balení:

Zamražený koncentrát vakcíny:

- Ampule ze skla typu I po 1000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 2000 dávkách vakcíny, zásobník s 5 ampulemi.
- Ampule ze skla typu I po 4000 dávkách vakcíny, zásobník se 4 ampulemi.

Zásobníky s ampulemi jsou nejprve umístěny do plechových nádob, které jsou poté umístěny do kontejnerů s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

- polyvinylchloridový vak o obsahu 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml nebo 2,400 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.